

XYZ PHARMACEUTICALS LTD.

BERKAS PRODUK

INFORMASI PRODUK

Nama Produk	RespiRease Sirup Batuk
Bentuk Sediaan	Sirup Cair Oral
Produsen	XYZ Farmasi Ltd.
Kekuatan	15 mg/5 ml Dextromethorphan HBr, 100 mg/5 mL Guaifenesin
Kategori Terapeutik	Antitussive dan Expectorant
Status Peraturan	Over-the-Counter (OTC)

KOMPOSISI

Setiap 5 mL mengandung:

Bahan aktif	Jumlah
Dextromethorphan Hydrobromide USP	15 mg
Guaifenesin USP	100 mg

Eksipien: sukrosa, gliserin, natrium benzoat, perisa ceri alami, asam sitrat, dimurnikan

Air

INDIKASI

- Meredakan batuk sementara yang disebabkan oleh iritasi tenggorokan dan bronkial ringan yang terkait dengan flu biasa.
- Membantu melonggarkan phlegm dan mengencerkan bronchial secretions untuk membuat batuk lebih produktif.

DOSIS DAN ADMINISTRASI

Kelompok Usia	Dosis	Frekuensi	Dosis Harian Maksimum
Dewasa dan anak-anak ≥ 12 tahun Tahun	10 mL (2 sendok teh)	Setiap 4 Jam	60 mL (6 dosis) dan 24 Jam
Anak-anak 6 hingga <12 tahun	5 ml (1 sendok teh)	Setiap 4 Jam	30 mL (6 dosis) dan 24 Jam
Anak-anak di bawah 6 tahun	Tidak disarankan	-	-

Saya

KONTRAINDIKASI

- Hipersensitivitas terhadap komponen produk apa pun
- Pasien yang mengonsumsi inhibitor MAO atau dalam waktu 14 hari setelah menghentikan terapi tersebut
- Pasien dengan batuk produktif kronis

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

- Kantuk
- Pusing
- Ketidaknyamanan perut ringan

KONDISI PENYIMPANAN DAN UMUR SIMPAN

Penyimpanan	Simpan pada suhu kamar (15-30 °C) dalam wadah tertutup rapat, terlindung dari cahaya.
Rak Hidup	24 bulan sejak tanggal pembuatan

INFORMASI MANUFAKTUR

Nomor Batch	123456
Tanggal Pembuatan	20/05/2025
Tanggal kedaluwarsa	22/09/2027

Nota:
Berkas ini ditujukan untuk profesional kesehatan dan tujuan peraturan saja. Bukan untuk distribusi publik.