DIPTHEN® Clomifene Citrate

Tablet

KOMPOSISI

Tiap tablet mengandung:
Clomifene citrate50 mg

Bahan Tambahan: Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Sodium Starch Glycolate, Corn Starch, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate.

PEMERIAN

Tablet pipih berwarna putih, dengan penandaan breakline pada salah satu sisi dan polos pada sisi lainnya.

FARMAKOLOGI

Dipthen adalah non-steroid oral yang dapat merangsang ovulasi pada wanita yang tidak mengalami ovulasi serta merangsang pembentukan spermatozoa pada pria oligozoospermia. Dipthen merangsang ovulasi dengan cara berkompetisi dengan estrogen dan menduduki tempat pada hipotalamus sehingga mencegah terhambatnya sekresi Follicle Stimulating Hormone (FSH) dan Luteinizing Hormone (LH) oleh estrogen atau androgen. Hal ini meningkatkan sekresi Follicle Stimulating Hormone (FSH) dan Luteinizing Hormone (LH) sehingga memediasi terjadinya ovulasi. Beberapa kriteria terjadinya ovulasi mencakup: terjadinya puncak kadar estrogen saat ovulasi yang diikuti oleh kurva bifasik suhu basal tubuh; ekskresi pregnandiol melalui urin pasca ovulasi dan gambaran histologis endometrium yang khas pada fase luteal.

INDIKASI

- Terapi infertilitas pada wanita dengan amenore
- Meningkatkan spermatogenesis pada pria dengan oligozoospermia.

KONTRA INDIKASI

- Wanita hamil
- Penderita kista ovarium
- · Penderita penyakit hati
- Penderita gangguan fungsi tiroid atau adrenal
- Penderita pendarahan abnormalitas uterus
- Penderita kelainan organ pituitari, ovarium atau organ reproduksi lainnya
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat

ATURAN PAKAI

- 1 tablet (50 mg) sehari selama 5 hari, dimulai pada hari ke 5 pada siklus menstruasi. Jika tidak terjadi ovulasi, pada siklus berikutnya dapat diberikan 2 tablet (50 mg) 2X sehari selama 5 hari. Jika kehamilan tidak terjadi setelah 6 kali pengobatan, pengobatan lanjutan jarang berhasil.
- Untuk pria dengan oligozoospermia: 1 tablet sehari selama 40-90 hari.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Pemeriksaan obstetri dan ginekologi yang seksama harus dilakukan dalam seleksi untuk pasien yang akan diterapi dengan Dipthen
- Pasien perlu diingatkan bahwa ada kemungkinan terjadi kehamilan kembar (multiple)
- Bila terjadi gejala gangguan penglihatan sebaiknya penggunaan obat dihentikan dan dianjurkan untuk melakukan pemeriksaan oftalmologi
- Dapat terjadi pembesaran ovarium segera setelah atau selama pemberian Clomifene citrate. Untuk mengurangi risiko ini maka pasien diminta untuk memberitahukan ke dokter bila terjadi nyeri perut/ panggul, penambahan berat badan, perasaan tidak enak/kembung setelah penggunaan obat ini.
- Tidak diketahui apakah Clomifene citrate diekskresi ke dalam ASI, sebab itu hati-hati penggunaan Clomifene citrate pada ibu menyusui. Pada beberapa pasien Clomifene citrate dapat mengurangi produksi ASI. Penggunaan jangka panjang dapat meningkatkan risiko terjadinya tumor ovarium.

EFEK SAMPING

- Pembesaran ovarium, kehamilan ganda
- · Gangguan saluran pencernaan; perut tidak nyaman
- Kulit kemerahan
- Gangguan sakit kepala, pusing dan penglihatan kabur
- Pembentukan kista ovarium, rasa terbakar, diplopia, insomnia, fotofobia, intermenstrual bleeding, dan menorrhagia.

KEMASAN

Dus, 3 blister @ 10 tablet Reg. No. DKL0802501510A1

CARA PENYIMPANAN

Simpan pada suhu di bawah $30\,^{\circ}\mathrm{C}$, terlindung dari cahaya dan kelembaban.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER



Diproduksi oleh : PT DIPA PHARMALAB INTERSAINS Majalengka - Indonesia 02.AG.0918_R01