

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 19/08/2025
(DD-MM-YYYY)

CLOBAZAM

Size (L x W) 319 x 100 mm

Material

HVS Paper 60g

Packsizes/Primary

10 Strips @ 10 tablets

No. Reg

GPL1633313110A1

Front / Back

Type Font

Product Name

Myriad Pro, Bold

8pt

Another Font

Arial Regular / Bold

6pt

16 x 4mm (LxH)

TEXT Black

Material Code

IIN00161

Note:

CHECKED & APPROVED BY

R&D

Tgl:

RA

Tgl:

Tgl:

Tgl:

Tgl:

Staff/SPV

Manager

Staff/SPV

Manager

Dir. Bus. Dev

100

319

Clobazam

Tablet 10 mg

PEMERIAN OBAT

Tablet cembung warna putih, diameter 7 mm, muka atas mf, muka bawah polos.

KOMPOSISI

Tiap tablet mengandung Clobazam 10 mg

ZAT TAMBAHAN

Microcrystalline cellulose pH-102, Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Talc, Sodium lauryl sulfate.

CARA KERJA

Sebagai ansiolitik dan psikosomatik.

INDIKASI

Mengatasi keadaan ansietas dan psikoneuritik yang disertai ansietas.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi

- Dewasa: 20 mg/hari dalam dosis terbagi, jika diperlukan dosis dapat ditingkatkan sampai 30 mg/hari. Untuk kasus berat dapat diberikan sampai 60 mg/hari.

- Anak usia lebih dari 3 tahun: 5 - 10 mg/hari dalam dosis terbagi.

- Penderita usia lanjut: 10 - 15 mg/hari dalam dosis terbagi.

Cara Pemberian

Obat diberikan secara oral.

KONTRAINDIKASI

- Pada pasien yang hipersensitif terhadap Clobazam atau zat-zat lain didalamnya.

- Pasien dengan riwayat ketergantungan obat.

- Penggunaan pada wanita hamil dan menyusui: Jangan digunakan pada kehamilan trimester pertama dan pada bulan selanjutnya, kecuali jika keadaan terpaksa.

- Jangan digunakan pada ibu yang menyusui, karena diekskresi melalui air susu. Jika terpaksa harus diberikan, pemberian air susu ibu harus dihentikan.

- Pada pasien dengan miastenia gravis (risiko kelemahan otot yang semakin parah).

- Pada pasien dengan hambatan pemapasan hebat (risiko terjadi deteriorasi).

- Pada pasien dengan sindrom pemapasan terhenti sementara pada saat tidur (risiko terjadi deteriorasi).

- Pada pasien dengan kerusakan hati yang parah (risiko ensefalopati).

EFEK SAMPING

- Kekeringan pada mulut, konstipasi, hilang nafsu makan, mual, pusing dan tremor pada jari-jari.

- Pemberian Clobazam harus dihentikan jika timbul reaksi paradoks seperti gelisah, iritabilitas, agitasi akut, ansietas, kecenderungan melakukan bunuh diri, kejang otot.

- Ataksia, mengantuk, kebingungan dan sakit kepala.

- Reaksi pada kulit: erupsi atau urtikaria.

- Gangguan fungsi pemapasan ditandai dengan adanya gangguan saluran napas (seperti asma bronkial) dan pada pasien dengan kerusakan otak.

- Setelah penggunaan Benzodiazepine jangka panjang: gangguan kesadaran, kadang timbul juga gangguan pada fungsi pemapasan (jarang sekali terjadi).

- Pada pasien yang menerima dosis tinggi atau penggunaan jangka panjang, akan timbul reaksi abnormal yang reversible seperti menjadi lambat atau bicara tidak jelas (gangguan artikulasi bicara), kelemahan kemampuan berjalan dan fungsi motorik yang lain, kerusakan penglihatan (penglihatan ganda, nystagmus), peningkatan berat badan atau hilang libido.

- Toleransi secara fisik dan/atau psikis dapat terjadi terutama selama penggunaan jangka panjang. Penghentian terapi akan menyebabkan withdrawal atau rebound phenomenon. Ketergantungan terhadap Benzodiazepine telah dilaporkan.

- Pada pengobatan epilepsi, jarang sekali timbul kasus yang menyebabkan kegelisahan dan kelemahan otot.

- Dengan Benzodiazepine lainnya, efek terapi yang diberikan harus seimbang untuk menghindari risiko terjadinya habituasi dan ketergantungan selama penggunaan jangka panjang.

- Gangguan sistem imun: Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS).

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Perlu diberi peringatan khusus jika Clobazam diberikan pada pasien yang mengalami kelemahan otot (Myasthenia gravis), gerakan yang tidak stabil dan cepat menjadi penyebab kerusakan pada urat saraf tulang belakang dan serebellum (spinal atau cerebellar ataxia), juga pada kasus keracunan akut karena alkohol, zat hipnotik, analgesik, agen neuroleptik, antidepresan atau Litium, pada pasien dengan kerusakan hati yang parah (misal, cholestatic jaundice) dan pada pasien dengan napas yang terhenti sementara disaat tidur (sleep apnoea syndrome). Pemerkasaan fungsi pemapasan pada pasien dengan kerusakan pemapasan akut (kegagalan pemapasan) sangat perlu dilakukan.

- Clobazam mengandung gugus Benzodiazepine. Benzodiazepine merupakan obat untuk mengatasi gejala seperti gelisah dan ansietas, inner tension, dan insomnia. Ada risiko ketergantungan yang dapat timbul saat penggunaan Benzodiazepine, untuk mengurangi risiko yang terjadi, pasien dianjurkan untuk menggunakan obat ini sesuai dengan petunjuk dokter.

- Bila Benzodiazepine digunakan selama maksimum 4 minggu, dokter harus memutuskan apakah pengobatan perlu dilanjutkan. Hindari penggunaan obat yang terlalu lama karena dapat menyebabkan ketergantungan.

- Saat penggunaan Benzodiazepine dihentikan setelah penggunaan jangka panjang, maka kegelisahan, ansietas, dan insomnia dapat timbul kembali setelah beberapa hari. Gejala ini biasanya akan hilang setelah 2-3 minggu.

- Konsultasi dengan dokter harus dilakukan jika pasien masih tergantung pada alkohol dan obat. Pada kasus ini, pemakaian Benzodiazepine harus dihentikan kecuali atas petunjuk dokter.

- Pada kondisi percobaan, penurunan kewaspadaan setelah dosis terapi Clobazam diamati kurang jelas dibandingkan setelah pemberian Benzodiazepine lainnya. Namun, jika Clobazam digunakan sesuai petunjuk dapat sedemikian rupa mengubah reaktivitas untuk mengganggu kemampuan mengemudi atau kemampuan mengoperasikan mesin, terutama jika digunakan bersama dengan alkohol.

- Penggunaan Clobazam pada anak-anak umur antara 6 bulan sampai 3 tahun harus dihindari.

- Pemberian Benzodiazepine dapat menyebabkan amnesia. Kondisi berkurangnya kemampuan penyesuaian secara psikologi dapat dihindari dengan Benzodiazepine.

- Pada pasien dengan kerusakan ginjal dan fungsi hati, pengawasan terhadap efek samping Clobazam harus ditingkatkan, bila perlu dilakukan pengurangan dosis. Pada pengobatan jangka panjang, fungsi ginjal dan hati harus dikontrol secara rutin.

- Reaksi Obat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik
Reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms / DRESS), yang juga dikenal sebagai hipersensitivitas multiorgan, telah dilaporkan pada pasien yang menggunakan obat antiepilepsi, termasuk Clobazam. Reaksi ini dapat berakibat fatal atau mengancam jiwa, terutama jika diagnosis dan tata laksana tidak dilakukan sedini mungkin. DRESS umumnya, meskipun tidak selalu, ditandai dengan gejala demam, ruam, limfadenopati, dan/atau pembengkakan wajah, serta dapat disertai keterlibatan sistem organ lain seperti hepatitis, nefritis, kelainan hematologis, miokarditis, atau miostitis, yang kadang menyerupai infeksi virus akut. Eosinofilia sering kali ditemukan. Mengingat variasi manifestasi klinisnya, sistem organ lain yang tidak disebutkan di atas juga dapat terlibat. Penting untuk dicatat bahwa manifestasi awal hipersensitivitas, seperti demam atau limfadenopati, dapat muncul meskipun ruam belum terlihat. Jika tanda atau gejala tersebut muncul, pasien harus segera dievaluasi. Penggunaan Clobazam harus dihentikan jika tidak dapat ditentukan penyebab lain yang mendasari tanda atau gejala tersebut.

INTERAKSI OBAT

- Dengan obat depresan pada SSP (seperti analgesik, sedatif, dan hipnotik).

- Konsumsi alkohol dalam waktu bersamaan.

- Jika Clobazam diberikan secara simultan dengan antikonvulsan pada pengobatan epilepsi, dosis harus disesuaikan dengan pengawasan kesehatan secara berkala (EEG monitoring).

- Pengobatan bersamaan dengan Valproic Acid dan Clobazam: Konsentrasi Valproic Acid dalam plasma meningkat.

- Carbamazepine dan Phenytoin dapat meningkatkan konversi metabolik Clobazam menjadi N-des-methyl Clobazam.

- Efek obat-obat relaksan otot, analgesik, dan Nitrat oksida akan meningkat.

- Pemakaian bersama dengan obat-obat penghambat sistem mono-oksigenase seperti Cimetidine, dapat meningkatkan dan memperpanjang kerja Clobazam.

CARA PENYIMPANAN

Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya.
Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 10 strip @ 10 tablet Clobazam, No. Reg. GPL1633313110A1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma

Email : farmakovigilans@mersifarma.com

Telepon : 0818-5267-0625

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

IIN00161