

Clofritis[®]10

Tablet 10 mg

DRUG DESCRIPTION

Concave tablet with white color tablet, diameter 7 mm, upper initial mf, lower initial blank.

COMPOSITION

Each Clofritis 10 tablets contains Clobazam 10 mg

EXCIPIENTS

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

ACTIONS

Anxiolytic and psychosomatic agent.

INDICATIONS

Anxiety and psychoneurotic states which may produce symptoms of anxiety.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Posology

- Adults: 20 mg daily in divided doses, the doses of up to 30 mg daily if needed. In the severe case the dose should be increased to 60 mg daily.

- Children > 3 years: 5-10 mg daily in divided doses.

- Elderly: 10 - 15 mg daily in divided doses.

Method of Administration

The drug is given orally.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Clobazam or any of the excipients.

- History of drug dependence.

- Use in pregnancy and lactation: Clobazam should not be used in the 1st trimester of pregnancy and in the later stages, only if there are compelling indication for its use.

- Clobazam should not be taken by nursing mothers, since it passes into the breast milk. If there are compelling indications for its use, breastfeeding should be stopped.

- In patients with myasthenia gravis (risk of aggravation of muscle weakness).

- In patients with severe respiratory insufficiency (risk of deterioration).

- In patients with sleep apnoea syndrome (risk of deterioration).

- In patients with severe hepatic insufficiencies (risk of precipitation of encephalopathy).

SIDE EFFECTS

- Dryness of the mouth, constipation, loss of appetite, nausea, dizziness, or a fine tremor of the fingers.

- Treatment with Clobazam should be discontinued if the paradoxical reactions occur eg. restlessness, irritability, acute agitation states, anxiety, suicidal tendencies, frequent muscle spasms.

- Ataxia, drowsiness, confusion, and headaches.

- Cutaneous reactions, eg. Eruptions or urticaria.

- Impairment of respiratory function may be manifested in certain disease of the respiratory passages (eg. Bronchial asthma) and in patients with brain damage.

- After prolonged use of Benzodiazepines, impairment of consciousness, sometimes combined with respiratory disorders, has been reported in very rare cases.

- Especially in patients receiving high doses or long-term treatment, there may be reversible abnormalities, eg slowing or indistinctness of speech (disorders of articulation), lack of confidence in walking and other motor functions, visual disorders (double vision, nystagmus), weight gain or loss of libido.

- Tolerance physical and/or psychic may develop especially during prolonged use. Discontinuation of the therapy may result in withdrawal or rebound phenomenon. Abuse of Benzodiazepines has been reported.

- When used as an adjuvant in the treatment of epilepsy, this preparation may in rare cases cause restlessness and muscle weakness.

- As with other Benzodiazepines, the therapeutic benefit must be balance against the risk of habituation and dependence during prolonged use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Special caution is necessary if Clobazam is to be administered to patients with serious pathological muscle weakness (myasthenia gravis), unsteadiness of movement and gait due to disease of the spinal cord and cerebellum (spinal or cerebellar ataxia), and in case of acute poisoning with alcohol, hypnotics, analgesics, neuroleptic agents, antidepressants or Lithium, in patients with serious liver damage (eg, cholestatic jaundice) and in patients with transient cessation of respiration in sleep (sleep apnoea syndrome). Monitoring of respiratory functions is necessary in patients with severe acute respiratory impairment (respiratory failure).

- Clobazam contains a Benzodiazepine derivate. Benzodiazepine are drugs for the treatment of certain disorders which are associated with restlessness and anxiety states, inner tension, or insomnia. When using Benzodiazepine; there is a risk of developing or promoting dependence. To minimize this risk, the patients is advised to follow doctor's instruction.

- When Benzodiazepines have been taken for a maximum of 4 weeks, the doctor should decide whether the treatment is to be continued. An uninterrupted, prolonged period of administration should be avoided, as it may lead to dependence.

- When Benzodiazepines are discontinued after prolonged use, restlessness, anxiety states, and insomnia may occur, often after a delay of several days. These withdrawal symptoms usually disappear after 2 - 3 weeks.

- A doctor must be consulted if the patients has suffered or is still suffering from alcohol, drug dependence, or heavy drug addiction. If this is the case. The patients must not take Benzodiazepines except in rare situations determined only by the doctor.

- Under experimental conditions, impairment of alertness has been observed to be less pronounced after therapeutic doses of Clobazam than after other Benzodiazepine. Nevertheless, even when used as directed, Clobazam may alter reactivity to such an extent as to impair driving performance or the ability to operate machinery, especially when it is taken in conjunction with alcohol.

- Children between 6 months and 3 years should not normally be given Clobazam.

- Amnesia may occur with Benzodiazepines. In case of loss or bereavement, psychological adjustment may be inhibited by Benzodiazepines.

- In patients with impaired renal or hepatic function, responsiveness to Clobazam and susceptibility to adverse effect are increased and dose reduction may be necessary. In long term treatment, renal and hepatic function must be checked regularly.

DRUG INTERACTIONS

- With the CNS depressant drugs (eg. Analgesics, sedatives and hypnotics).

- Alcohol are consumed at the same time.

- If Clobazam is administered simultaneously with anticonvulsants in the treatment of epilepsy, the dosage must be adjusted under regular medical supervision (EEG monitoring).

- In patients receiving concurrent treatment of Valproic acid and Clobazam, there may be a slight to moderate rise of Valproic acid concentration in plasma.

- Carbamazepine and phenytoin may cause an increase in the metabolic conversion of Clobazam to N-des-methyl Clobazam.

- Effect of muscle relaxants, analgesics, and Nitrous oxide may be enhanced.

- Concurrent treatment with drugs that inhibit the mono-oxygenase system, i.e Cimetidine, may enhance and prolong the action of Clobazam.

STORAGE

Store at temperature below 30°C, protect from light.
Keep out of the reach of children.

PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER

Box, 10 Strips @ 10 tablets of Clofritis 10, Reg. No. DPL0433307710A1

For reporting Side Effects and Product Complaints, please contact:

PT. Mersifarma Pharmacovigilance Team

Email : farmakovigilans@mersifarma.com

Telephone : 0818-8287-0825

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by:

mersi

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

11N00027

Clofritis[®]10

Tablet 10 mg

PEMERIAN OBAT

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

KOMPOSISI

Tiap tablet Clofritis 10 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 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 pernapasan hebat (risiko terjadi deteriorasi).

- Pada pasien dengan sindrom pernapasan 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 pernapasan 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 pernapasan (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.

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 cerebellum (spinal atau cerebellar ataxia), juga pada kasus keracunan akut karena alkohol, zat hipnotik, analgesik, agen neuroleptik, antidepresan atau Lithium, pada pasien dengan kerusakan hati yang parah (misal, *cholestatic jaundice*) dan pada pasien dengan napas yang terhenti sementara disaat tidur (*sleep apnoea syndrome*). Pemeriksaan fungsi pernapasan pada pasien dengan kerusakan pernapasan akut (kegagalan pernapasan) 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 dihambat 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.

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 system 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 Clofritis 10, No. Reg. DPL0433307710A1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma

Email : farmakovigilans@mersifarma.com

Telepon : 0818-8287-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

mersi

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

DISETUJUI OLEH BPOM : 19/06/2025

ID : EREG10024412400289 & EREG10024412500009