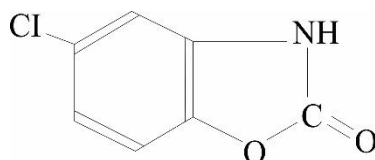


New muscle relaxant
SOLAXIN[®] 200mg
TABLETS
CHLORZOXAZONE

Solaxin is a brand name of chlorzoxazone (5-chlorobenzoxazolinone) with the following structural formula:



Chlorzoxazone is a white crystalline powder with a melting point of 191°- 191.5° C and is practically insoluble in water.

Toxicity (LD ₅₀)	P.O.	I.P.
Mouse	4.73 g/kg (4.1 - 5.5 g/kg)	390 mg/kg (365 - 423 mg/kg)

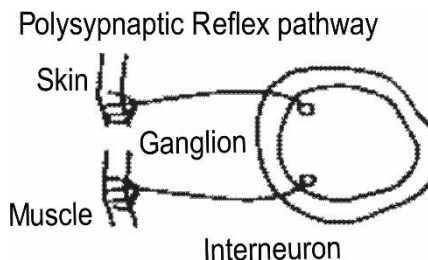
COMPOSITION

Each tablet contains 200 mg of chlorzoxazone.

PHARMACOLOGICAL ACTIONS

In the spinal cord, an afferent nerve is combined with an efferent nerve through the interneurons; thus the multisynaptic reflex arcs related to muscle spasm are constituted. Solaxin acts selectively on interneurons of multisynaptic reflex arcs and inhibits transmission of reflex nerve impulses without effect on the function of normal muscles.

Its function differs from that of "clare derivatives" that inhibit transmission of nerve impulses at the copula of nerve and muscle. Solaxin reaches peak plasma levels one to three hours after administration.



INDICATIONS

Chlorzoxazone is indicated as an adjunct to rest, physical therapy, and other measures for the relief of discomfort associated with acute, painful musculoskeletal condition and other symptoms of muscular pain.

CONTRA INDICATION

Chlorzoxazone is contra indicated in patient with Chlorzoxazone hypersensitivity.

ADMINISTRATION AND DOSAGE

Adult dosage: Usually one to two tablets three times daily after each meal, if adequate response is not obtained, the dosage may be adjusted depending on the severity of symptoms.

A single dose of two tablets is enough to remove stiff, muscle pain, and induces a peaceful sleep.

Pediatric dosage: Usually, half the adult dose.

Only on doctor's prescription.

PRECAUTIONS

1. Rarely, symptoms of hypersensitiveness such as urticaria, skin rash and itching may appear with the use of this medicine. Discontinue treatment, if any such symptom appears. The administration of antiallergic is recommended.
2. Gastrointestinal disturbances, drowsiness, dullness, vertigo or headache may appear in some patients with the use of this medicine but these shall be of a transient nature.
3. "Warning: Serious (including fatal) hepatocellular toxicity has been reported rarely in patient receiving chlorzoxazone. The mechanism is unknown but appears to be idiosyncratic and unpredictable. Factors predisposing patients to his rare event are not known. Patient should be instructed to report early sign and/or symptoms of hepatotoxicity such as fever, rash, anorexia, nausea, vomiting, fatigue, right upper quadrant pain, dark urine or jaundice. Chlorzoxazone must be discontinued immediately and physician consulted if any symptoms develop. Chlorzoxazone also must be discontinued if a patient develop abnormal liver enzyme (eg. AST, ALT, Alkaline phospatase and Bilirubin). The concomitant use of alcohol or other central nervous system depressant may have "additive effect".

ADVERSE REACTION

Rarely, symptoms of hypersensitiveness such as urticaria, skin rash and itching may appear with the use of this medicine. Discontinue treatment, if any such symptom appears. Chlorzoxazone containing product are usually well tolerated. It is possible in rare instances that chlorzoxazone may have been associated with gastrointestinal bleeding. Drowsiness, dizziness, light headedness, malaise, or over stimulation may be noted by an occasional patient.

Rarely, allergic type skin rashes, petechiae or ecchymoses may develop during treatment. Angio-neurotic edema or anaphylactic reactions are extremely rarely. There is no evidence that the drug will cause renal damage. Rarely, a patient may note discoloration of the urine resulting from phenolic of chlorzoxazone. This finding is known no clinical significance.

STORAGE

Keep at room temperature not exceeding 30°C.

SUPPLY

Box of 10 strips @ 10 tablets

Reg. No. : XXXXXXXXXXXXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

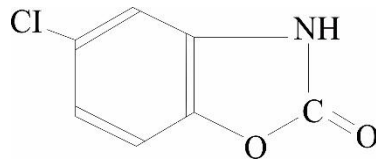
Manufactured by
PT Eisai Indonesia
BOGOR, INDONESIA



Under license of
Eisai Co., Ltd.
TOKYO, JAPAN

New muscle relaxant
SOLAXIN[®] 200mg
TABLETS
CHLORZOXAZONE

Solaxin adalah nama dagang dari chlorzoxazone (5-chlorobenzoxazolinone) dengan rumus bangun sebagai berikut:



Chlorzoxazone berupa serbuk hablur yang berwarna putih dengan titik lebur 191°-191,5° C dan sukar larut dalam air.

Toksistas (LD ₅₀)	P.O.	I.P.
Tikus	4.73 g/kg (4.1 - 5.5 g/kg)	390 mg/kg (365 - 423 mg/kg)

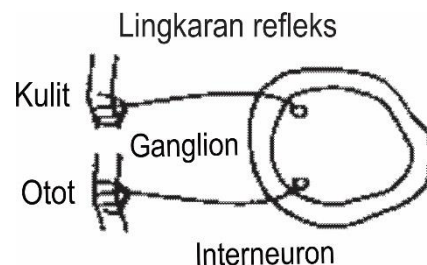
KOMPOSISI

Tiap tablet mengandung Chlorzoxazone 200 mg.

FARMAKOLOGI

Pada sumsum tulang belakang, syaraf afferent berhubungan dengan syaraf efferent di Interneuron. Melalui lingkaran multisynaptik refleks, dan dengan demikian, rangsangan syaraf mengakibatkan ketegangan otot. Solaxin secara selektif bekerja pada interneuron dari lingkaran refleks, dan menghambat rangsangan refleks tanpa mempengaruhi fungsi otot yang normal.

Khasiat Solaxin adalah berbeda dengan obat-obat lain yang menghambat rangsangan syaraf pada pangkal syaraf dan otot. Solaxin mencapai kadar puncak dalam plasma, dalam waktu satu sampai tiga jam sesudah pemberian.



INDIKASI

Chlorzoxazone diindikasikan sebagai obat untuk membantu pemulihan, terapi fisik, dan pengobatan lainnya untuk menghilangkan gangguan nyeri otot rangka yang akut dan gejala-gejala nyeri otot lainnya.

KONTRA INDIKASI

Hanya pada pasien yang hipersensitif dengan Chlorzoxazone.

DOSIS DAN CARA PEMAKAIAN

Untuk dewasa : 1 - 2 tablet 3 kali sehari sesudah makan.

Untuk menghilangkan kekakuan, sakit pada otot, cukup dengan 2 tablet sekali makan.

Untuk anak-anak : $\frac{1}{2}$ dosis dewasa.

Hanya dengan resep dokter.

PERHATIAN:

1. **JARANG TERJADI**; Gejala hipersensitif seperti urtikaria, bercak kulit, dan gatal-gatal dapat terjadi pada penggunaan obat ini. Pemberian obat dapat dihentikan jika gejala tersebut timbul. Dianjurkan untuk pemberian obat anti alergi.
2. Gangguan sistem pencernaan, pusing, vertigo atau sakit kepala. Gangguan ini bersifat sementara dan dapat hilang dengan sendirinya.
3. **PERINGATAN**; Meskipun sangat jarang, pernah dilaporkan kasus keracunan hati serius (hingga fatal) pada pasien yang diberikan Chlorzoxazone, mekanisme terjadinya hal ini belum diketahui dan tidak dapat diprediksikan.

Faktor yang mempengaruhi pasien yang mengalami ini tidak diketahui. Pasien diminta melaporkan bila didapat gejala-gejala awal hepatotoxicity seperti fever, rash, anorexia, nausea, vomiting, fatigue, right upper quadrant pain, dark urine, atau jaundice.

Pemberian Chlorzoxazone segera dihentikan dan konsultasikan ke dokter bila gejala ini berkembang.

Pemberian Chlorzoxazone juga segera dihentikan jika enzim liver berkembang abnormal (seperti AST, ALT, Alkaline phospat, dan bilirubin).

Pemberian bersama dengan alkohol atau anti depresant akan memperkuat efek obat.

EFEK SAMPING:

JARANG TERJADI; Gejala hipersensitif seperti urtikaria, ruam kulit, dan gatal-gatal dapat terjadi pada penggunaan obat ini. Pemberian obat dapat dihentikan jika gejala tersebut timbul. Chlorzoxazone adalah obat yang biasanya ditoleransi dengan baik. Kemungkinan jarang terjadi secara langsung dan cepat bahwa Chlorzoxazone dapat menimbulkan pendarahan di saluran cerna, pusing, sakit kepala ringan, letih atau stimulasi berlebih dilaporkan pada pasien yang penggunaannya tidak rutin. Jarang terjadi alergi tipe ruam kulit, bintik merah kecil atau bintik merah besar pada kulit dapat timbul selama terapi.

Pembengkakan pembuluh darah - syaraf atau reaksi anafilaks, sangat jarang terjadi. Tidak terbukti bahwa pada penggunaan obat ini dapat menyebabkan kerusakan pada ginjal.

Jarang dilaporkan perubahan warna urine yang disebabkan oleh Phenolic dari Chlorzoxazone.

Pada penemuan ini diketahui tidak bermakna secara klinis.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu kamar di bawah 30°C.

KEMASAN

Dus 10 strip @ 10 tablet

Reg. No. : XXXXXXXXXXXXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Dibuat oleh
PT Eisai Indonesia
BOGOR, INDONESIA



Dengan lisensi
Eisai Co., Ltd.
TOKYO, JAPAN