



**Damit Kinder
Kind sein können.**
Trotz Epilepsie.

Epaclob®
Clobazam-Suspension

Die orale Zusatztherapie mit Epaclob® Clobazam-Suspension

Für eine effektive Therapie ist eine gute Adhärenz unerlässlich. Die Therapietreue ist allerdings, vor allem bei Kindern und Jugendlichen, nicht immer einfach: Geschmacksaversion, Schluckbeschwerden oder eine komplizierte Verabreichung führen zu Non-Adhärenz und können gravierende Auswirkungen auf den Therapieerfolg haben.^{1,2}

Mit Epaclob® Suspension zum Einnehmen steht ein gut validierter und effektiver Wirkstoff in kindgerechter flüssiger Darreichungsform zur Verfügung.^{3,4} Der Wirkstoff Clobazam wirkt weniger sedierend als andere Benzodiazepine.³

- In zwei Wirkstärken zur individuellen Dosierung
- Kindgerechte flüssige Darreichungsform für eine einfache Anwendung
- Angenehmer Geschmack für bessere Adhärenz

Epaclob® – Anwendungsgebiete⁴

- **Kinder > 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene:**
Zusatztherapie zur Behandlung von Epilepsie, wenn die Standardbehandlung mit einem oder mehreren Antiepileptika fehlgeschlagen ist.
- **Kinder 1 Monat bis 2 Jahre:**
Bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 2 Jahren darf Epaclob® nur in außergewöhnlichen Situationen verwendet werden, wenn eine klare Epilepsieindikation vorliegt.

Epaclob® Suspension – kindgerechte Lösung zur besseren Kontrolle therapierefraktärer Epilepsie

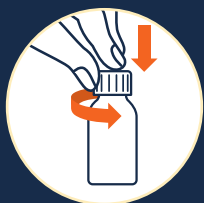


Epaclob® Fertiglösung schmeckt angenehm nach Himbeere und unterstützt so die regelmäßige und unkomplizierte Einnahme.



Epaclob® Suspension – flexibel und einfach in der Anwendung⁴

Epaclob® ist eine gebrauchsfertige Lösung zum Einnehmen. Dank mitgelieferter Dosierspritzen kann Epaclob® flexibel und genau verabreicht werden – auch in geringen Dosierungen.



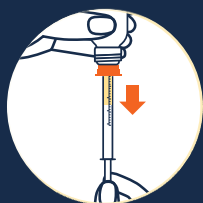
1. Flasche öffnen



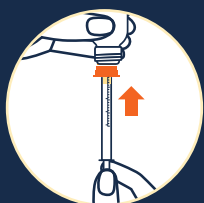
2. Adapter anbringen



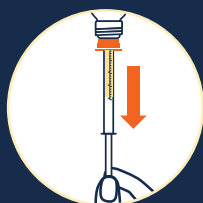
3. Spritze in die Öffnung führen



4. Flasche umdrehen, kleine Menge Flüssigkeit ansaugen



5. Kolben hochdrücken, um Blasen zu entfernen



6. Kolben bis zur gewünschten Markierung ziehen



7. Flasche umdrehen, die Spritze vom Adapter entfernen



8. Verabreichung der Lösung durch Drücken des Kolbens

- Die Einnahme ist unabhängig von Mahlzeiten: Epaclob® kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden
- Die Flasche muss vor Gebrauch kräftig geschüttelt werden
- Haltbarkeit: 24 Monate, nach dem Öffnen 28 Tage

Epaclob® – zwei Wirkstärken ermöglichen eine bedarfsgerechte und präzise Dosierung⁴

1 mg/ml

2 mg/ml

5-ml-Spritze:

Dosierstufen je 1 ml
(= 1 mg Clobazam)

Zwischenstufen je 0,2 ml
(= 0,2 mg Clobazam)

5-ml-Spritze:

Dosierstufen je 1 ml
(= 2 mg Clobazam)

Zwischenstufen je 0,2 ml
(= 0,4 mg Clobazam)

30-ml-Messbecher:

Dosierstufen 5 ml
(= 5 mg Clobazam)

30-ml-Messbecher:

Dosierstufen 5 ml
(= 10 mg Clobazam)

Epaclob® Dosierung für Kinder, Jugendliche und Erwachsene⁴

Die Behandlung sollte mit einer niedrigen Anfangsdosis und schrittweisen Dosiserhöhungen unter sorgfältiger Überwachung eingeleitet werden.⁴

Alter Dosierung	1 Monat bis 2 Jahre	> 2 bis 6 Jahre	> 6 bis 16 Jahre
Anfangsdosis	0,1 mg/kg/Tag	0,1 mg/kg/Tag	5 mg/Tag
Dosiserhöhung	nicht öfter als alle 5 Tage erhöhen	alle 7 Tage in Schritten von 0,1 bis 0,2 mg/kg/Tag erhöhen	
Erhaltungsdosis	bis zum Erreichen der erforderlichen klinischen Wirkung erhöhen	0,3 bis 1 mg/kg/Tag	
Tägliche Einnahme	aufgeteilt in 2 Dosen täglich	geteilte Dosen oder als Einzeldosis am Abend	
Erwachsene	Anfangsdosis: 5 bis 15 mg/Tag maximale Tagesdosis: 60 mg		

Hinweise: Bei Kindern kann es zu einer verstärkten Wirkung und einer erhöhten Anfälligkeit für Nebenwirkungen kommen.⁴

Ein Wechsel zwischen verschiedenen Formulierungen sollte nur unter Beachtung besonderer Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt werden, da die Dosen von Epaclob® Suspension zum Einnehmen und die gleiche Dosis in Tablettenform unterschiedlich stark wirken.⁴

Epaclob® – gut geeignet zur exakten Einstellung geringer Dosierungen

Beispielberechnung Anfangsdosis bei Kindern und Jugendlichen⁴

Körpergewicht (ungefähres Alter)⁵	Anfangsdosis	Tagesdosis/ Einzeldosis mit Epaclob® 1 mg/ml	Tagesdosis/ Einzeldosis mit Epaclob® 2 mg/ml
4 kg (1 Monat)*	0,1 mg/kg /Tag	0,4 ml/0,2 ml	–
8 kg (0,5 Jahre)*	0,1 mg/kg /Tag	0,8 ml/0,4 ml	–
12 kg (2 Jahre)*	0,1 mg/kg /Tag	1,2 ml/0,6 ml	–
16 kg (bis 4 Jahre)	0,1 mg/kg /Tag	1,6 ml/0,8 ml	–
20 kg (bis ca. 6 Jahre)	0,1 mg/kg /Tag	2,0 ml/1,0 ml	–
30 kg (bis 9 Jahre)	5 mg/Tag	5 ml/2,5 ml	2,5 ml/1,25 ml
60 kg (bis 16 Jahre)	5 mg/Tag	5 ml/2,5 ml	2,5 ml/1,25 ml

Wenn niedrige Dosen benötigt werden, ist das Produkt mit 1 mg/ml am besten geeignet. Für hohe Dosen ist das Produkt mit 2 mg/ml am besten geeignet.⁴

Weitere Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Epaclob® bei Kindern und Jugendlichen finden Sie in der Fachinformation.⁴

⁵Epaclob® darf nur in außergewöhnlichen Situationen verwendet werden, wenn eine klare Epilepsieindikation vorliegt.⁴

Epaclob® – einfache Verordnung ohne BtM-Pflicht

PZN	Bezeichnung	Packungsgröße
13987232	Epaclob® 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen	150 ml
13987249	Epaclob® 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen	250 ml
13987203	Epaclob® 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen	150 ml



Zum Dosisrechner und
weiteren Informationen

Epaclob®
Clobazam-Suspension

1. Gutierrez-Colina AM, et al. Adherence barriers in pediatric epilepsy: From toddlers to young adults. *Epilepsy Behav.* 2018;80:229–34. 2. Das AM, et al. Barriers of Drug Adherence among Patients with Epilepsy: in Tertiary Care Hospital, South India. *J Caring Sci.* 2018;7(4):177–81. 3. Pernea M, Sutcliffe AG. Clobazam and Its Use in Epilepsy. *Pediatr Rep.* 2016;8(2):6516. 4. Fachinformation Epaclob® 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen/2 mg/ml Suspension zum Einnehmen. Stand Februar 2021. 5. Robert-Koch-Institut, Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KIGGS, 2. erweiterte Auflage. Berlin, 2013. Abrufbar unter: <https://edoc.rki.de/handle/176904/3254>. Letzter Zugriff: September 2023.

Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen, Epaclob 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Zusammensetzung: 1 ml Suspension enthält 1 mg / 2 mg Clobazam. **Sonstige Bestandteile:** Sorbitol (E420), Xanthangummi (E415), Acesulfam-Kalium (E950), Himbeeraroma, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Dinatriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (zur pH-Einstellung), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (zur pH-Einstellung), Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiet:** Epaclob Suspension zum Einnehmen kann als adjuvante Therapie bei Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahre eingesetzt werden, wenn die Standardbehandlung mit einem Antiepileptikum oder mehreren Antiepileptika fehlgeschlagen ist. Epaclob Suspension zum Einnehmen darf bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 2 Jahren nur in außergewöhnlichen Situationen verwendet werden, wenn eine klare Epilepsieindikation vorliegt. **Gegenanzeigen:** Epaclob Suspension zum Einnehmen darf nicht angewendet werden bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Benzodiazepinen oder einen der sonstigen Bestandteile, bei Patienten mit Drogen- oder Alkoholabhängigkeit in der Vorgeschichte (erhöhtes Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit), bei Patienten mit Myasthenia gravis (Risiko der Verschlimmerung der Muskelschwäche), bei Patienten mit schwerer Ateminsuffizienz (Risiko der Verschlimmerung), bei Patienten mit Schlafapnoe-Syndrom (Risiko der Verschlimmerung), bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Risiko der Auslösung einer Enzephalopathie), bei stillenden Frauen und bei akuter Intoxikation durch Alkohol oder ZNS-wirksame Substanzen. **Kinder und Jugendliche:** Benzodiazepine dürfen Kindern nur nach einer sorgfältigen Bewertung der Notwendigkeit ihrer Anwendung verabreicht werden. Epaclob Suspension zum Einnehmen darf Kindern im Alter von 1 Monat bis 2 Jahren nur in außergewöhnlichen Situationen, wenn eine klare Epilepsieindikation vorliegt, verabreicht werden. **Nebenwirkungen:** *Häufigkeit nicht bekannt:* Abhängigkeit, initiale Insomnie, Wut, Halluzinationen, psychotische Störung, schlechte Schlafqualität, suizidale Gedanken. Ein Abbruch der Therapie kann zu Entzugs- oder Rebound-Phänomenen führen. Es wurde über den Missbrauch von Benzodiazepinen berichtet. Kognitive Störung, veränderter Bewusstseinszustand, Nystagmus, Gangstörung, Atemdepression, respiratorische Insuffizienz insbesondere bei Patienten mit vorbestehender Beeinträchtigung der Atemfunktion (z. B. bei Patienten mit Asthma bronchiale oder Hirnverletzung), Photosensibilisierungsreaktionen, Urtikaria, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (einschließlich einiger Fälle mit tödlichem Ausgang), Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, langsame Reaktion auf Reize, Hypothermie; *Gelegentlich:* abnormales Verhalten, Verwirrheitszustand, Angst, Wahnvorstellungen, Alpträume, Libidoverlust, Gefühlsarmut, Amnesie (kann mit abnormalem Verhalten verbunden sein), Gedächtnisstörung, anterograde Amnesie, Doppelbilder, Ausschlag, Gewichtszunahme, Stürze; *Häufig:* vermindertes Appetit, Reizbarkeit, Aggression, Ruhelosigkeit, Depression (eine bereits bestehende Depression kann demaskiert werden), Arzneimitteltoleranz, Agitiertheit, Sedierung, Schwindelgefühl, Aufmerksamkeitsstörungen, verlangsamtes Sprechen/Dysarthrie/Sprachstörung, Kopfschmerzen, Tremor, Ataxie, Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit; *Sehr häufig:* Somnolenz, Erschöpfung. Wie bei anderen Benzodiazepinen, muss der therapeutische Nutzen gegen die Gefahr der Gewöhnung und Abhängigkeit bei längerer Anwendung abgewogen werden. **Warnhinweise:** Enthält Sorbitol (E420), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219). Packungsbeilage beachten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Epaclob 1 mg/ml:** Verschreibungspflichtig; **Epaclob 2 mg/ml Packungsgröße 150 ml:** Verschreibungspflichtig. **Stand:** 09.09.2021. **ETHYPHARM GmbH, 12529 Schönefeld HWG-EPA-1-2-022021-03**

