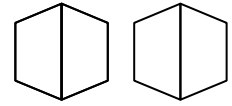


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

โคเทรน ครีม
COTREN CREAM



ส่วนประกอบ

ในยา 100 กรัม ประกอบด้วย

โคลไทรมาโซล

1 กรัม

ลักษณะยา

ครีมสีขาว

เภสัชวิทยา

เภสัชพลศาสตร์

โคลไทรมาโซลเป็นยาต้านเชื้อราที่ออกฤทธิ์กว้าง ใช้รักษาการติดเชื้อราบริเวณผิวหนังที่เกิดจากเชื้อก่อโรคกลุ่ม dermatophytes, yeasts และ *Malassezia furfur* โคลไทรมาโซลรบกวนการซึมผ่านของเยื่อหุ้มเซลล์โดยยับยั้งกระบวนการสังเคราะห์ทางชีวภาพของ ergosterol ในลักษณะที่ขึ้นกับความเข้มข้นโดยยับยั้งกระบวนการ demethylation ของ 14 alpha lanosterol เมื่อกระบวนการสังเคราะห์ ergosterol ถูกยับยั้ง เซลล์จึงไม่สามารถสร้างเยื่อหุ้มเซลล์ที่สมบูรณ์และไม่สามารถทำงานได้

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึมยา

โคลไทรมาโซลถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายในปริมาณน้อยมากผ่านการทาที่บริเวณผิวหนัง โดยจะพบโคลไทรมาโซลความเข้มข้นสูงสุดที่หนังกำพร้าชั้น stratum corneum และพบโคลไทรมาโซลความเข้มข้นต่ำสุดที่หนังกำพร้าชั้น stratum spinosum และหนังแท้ชั้น papillary dermis และ reticular dermis

การกระจายยา

หลังจากทาโคลไทรมาโซลที่ผิวหนัง โคลไทรมาโซลจะถูกกระจายในชั้น stratum corneum, stratum spinosum, stratum papillare และ stratum reticulare ความเข้มข้นของ clotrimazole ในผิวหนังชั้นนอกเกินความเข้มข้นขั้นต่ำในการยับยั้งเชื้อราที่ทำให้เกิดโรคเกือบทุกชนิด ความเข้มข้นสูงสุดอยู่ในชั้น stratum corneum (50 ถึง 100 mcg/mL) และต่ำสุดอยู่ในชั้น stratum basale papillare (1.53 ถึง 3 mcg/mL)

การเปลี่ยนแปลงยาในร่างกาย

Clotrimazole ที่ดูดซึมได้ส่วนใหญ่จะถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปของ inactive metabolites หลัก 2 ตัวและรอง 3 ตัว

การขจัดยาออกจากร่างกาย

โคลไทรมาโซลถูกขับออกทางไต 0.05% ถึง 0.5%

โคลไทรมาโซลถูกขับออกทางอุจจาระเป็นส่วนใหญ่ โดยส่วนใหญ่จะถูกขับออกทางทางเดินน้ำดี

ข้อบ่งชี้

โคเทรน ใช้ในรายที่เป็นโรคผิวหนังจำพวก กลาก เกื้อน ซึ่งเกิดจากเชื้อรา เนื่องจากเชื้อไตรโคไฟตอน เชื้อแคนดิดา โมลต์ และฟังกัส เช่น โรคน้ำกัดเท้า เชื้อราที่เกิดบนผิวหนังบริเวณข้อพับ โรคผิวหนังที่เป็นสะเก็ดอ่อน โรคผิวหนังที่เป็นแผ่นหนาที่ขาหนีบ หรือรักแร้ที่เกิดจากเชื้อรา

ขนาดและวิธีใช้

ทาโคเทรนชนิดครีม บริเวณที่เป็นบาง ๆ วันละ 2-3 ครั้ง โดยเฉพาะในโรคน้ำกัดเท้า เพื่อให้การรักษาได้ผล ควรคำนึงถึงระยะเวลาในการรักษาซึ่งขึ้นกับความรุนแรงของโรค และบริเวณที่เป็นโรค

โรคเชื้อราที่ผิวหนัง ใช้เวลาการรักษา 3-4 อาทิตย์

โรคผิวหนังชนิดสะเก็ดอ่อน หรือชนิดเป็นแผ่นหนาที่ขาหนีบ หรือรักแร้ ใช้เวลารักษาประมาณ 3 อาทิตย์

โรคน้ำกัดเท้า (ฮ่องกงฟุต) ควรใช้ต่อไปอีก 2 อาทิตย์ หลังจากหายเป็นปกติแล้ว เพื่อป้องกันการติดเชื้ออีก

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้โคลไทรมาโซลหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ในสูตรตำรับ

คำเตือนและข้อควรระวัง

1. หากเกิดการระคายเคืองหรือมีอาการแพ้โคลไทรมาโซล ให้หยุดการใช้ยาและรักษาตามอาการอย่างเหมาะสม
2. เป็นยาสำหรับใช้ภายนอกเท่านั้น ระวังอย่าให้ยาสัมผัสกับบริเวณดวงตาและเยื่อหู

ปฏิกริยาระหว่างกันของยา

1. ปฏิกริยาการเผาผลาญและขนส่งสารระหว่างเซลล์: ยังไม่มีผลการศึกษาที่แน่ชัด
2. สารที่เพิ่มการออกฤทธิ์ของยา: โซโรลิมีสและทาโครลิมีส

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์: Category B

โคลไทรมาโซลถูกดูดซึมผ่านผิวหนังในปริมาณที่น้อยมากและไม่เป็นอันตรายต่อร่างกาย

สตรีระหว่างให้นมบุตร:

โคลไทรมาโซลยังไม่มีข้อมูลงานวิจัยที่แน่ชัดว่าถูกขับออกมาทางน้ำนมของมนุษย์ จึงควรระมัดระวังการใช้ยาในสตรีระหว่างให้นมบุตร

อาการไม่พึงประสงค์

ระบบผิวหนัง: การเกิดผื่นแดง (erythema) ผิวหนังแสบ ลอก คัน บวม เกิดตุ่มพอง และผื่นลมพิษ

ระบบประสาท : ชาที่ปลายมือปลายเท้า (paraesthesia)

การได้รับยาเกินขนาดและวิธีแก้ไข

อาการแสดง:

การใช้โคลไทรมาโซลแบบทาเกินขนาดมีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อยและไม่เป็นอันตรายถึงชีวิต

การรักษา:

รักษาแบบประคับประคองตามอาการ

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

บรรจุหลอด ๆ ละ 5 กรัม



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

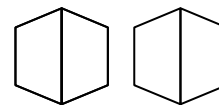


ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

กุมภาพันธ์ 2567

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



COTREN CREAM

COMPOSITION :

Each 100 g contains :

Clotrimazole

1 g

PRODUCT DESCRIPTION :

White cream.

PHARMACOLOGY :

Pharmacodynamics

Clotrimazole is a broad-spectrum antifungal agent that use for the treatment of dermal infection, caused by various species of pathogenic dermatophytes, yeasts, and *Malassezia furfur*. Clotrimazole exerts its action primarily by damaging the permeability barrier in the fungal cytoplasmic membrane. Clotrimazole thereby inhibits the biosynthesis of ergosterol in a concentration-dependent manner by inhibiting the demethylation of 14 alpha lanosterol. When ergosterol synthesis becomes inhibited, the cell can no longer construct an intact and functional cell membrane.

Pharmacokinetics

Absorption

Only very small amounts of clotrimazole appear to be absorbed systemically following topical application to the skin. Following application to the skin, highest concentrations of clotrimazole are present in the stratum corneum; lower drug concentrations occur in the stratum spinosum and the papillary and reticular dermis.

Distribution

Following topical application to the skin, clotrimazole was distributed in the stratum corneum, stratum spinosum, stratum papillare, and stratum reticulare. Concentrations of clotrimazole achieved in the epidermal layers exceeded the minimal inhibitory concentrations for almost all pathogenic fungi. The highest levels were in the stratum corneum (50 to 100 mcg/mL) and the lowest in the stratum basale papillare (1.53 to 3 mcg/mL).

Metabolism

Most of absorbed clotrimazole is excreted in the urine as 2 major and 3 minor inactive metabolites.

Excretion

Clotrimazole has an elimination half-life 3.5 to 5 hours.

Renal Excretion: 0.05% to 0.5%

Feces: Clotrimazole appears to be largely excreted in the feces, primarily via biliary excretion.

INDICATIONS :

COTREN is used to treat dermatomycoses [eg, interdigital mycoses (athlete's foot), tinea & pityriasis versicolor] due to yeasts (*Candida* spp.), moulds & other fungi, & dermatophytes.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Apply to the affected area, 2-3 times daily, especially in the treatment of tinea pedis, mycologic cures generally require prolonged therapy which according to the severity and affected body site,

Dermatomycoses: 3-4 weeks

Tinea corporis: 3 weeks

Tinea pedis (Athlete's foot): 4 weeks, the therapy should be continued for about 2 weeks beyond the disappearance of all signs of disease and used to prevent re-infection.

CONTRAINDICATIONS :

Hypersensitivity to Clotrimazole or any ingredient in the formula.

WARNINGS AND PRECAUTIONS :

1. If irritation or sensitivity develops with the use of clotrimazole, treatment should be discontinued and appropriate therapy instituted.
2. For external use only. Avoid contact with the eyes and mucous membranes.

DRUG INTERACTIONS:

1. Metabolism / Transport effects: None know.
2. Clotrimazole (Topical) may increase the serum concentration of Sirolimus and Tacrolimus. Monitor therapy.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy: Category B

Minimal absorption from skin; not known to be harmful.

Lactation:

It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when clotrimazole is used by a nursing woman.

ADVERSE REACTIONS :

Dermatology system: Erythema, stinging, blistering, peeling, edema, pruritus, urticaria, burning and general skin irritation.

Nervous system: paraesthesia

OVERDOSE AND TREATMENT :

Symptoms:

Acute overdosage with topical application of clotrimazole is unlikely and would not be expected to lead to a life-threatening situation.

Treatment:

Symptomatic treatment should be provided.

STORAGE CONDITION :

Store at temperature not exceeding 30°C.

SUPPLY :

Tube of 5 grams.



Manufactured by
BIOLAB CO., LTD.
SAMUTPRAKARN, THAILAND

Distributed by
BIOPHARM BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.
55 Biohouse Bldg. Sukumvit 39
Bangkok, Thailand Tel 0-2258-9999

Date of revision

February 2024