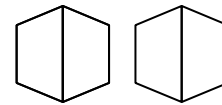


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

โคเทรน ชนิดเม็ด สอดช่องคลอด

COTREN VAGINAL TABLETS

โคลไทรมาโซล



ส่วนประกอบ

ชนิดเม็ด 500 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Clotrimazole 500 mg

ชนิดเม็ด 100 มิลลิกรัม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Clotrimazole 100 mg

ลักษณะยา

ชนิดเม็ด 500 มิลลิกรัม: เม็ดรูปยาวนูนปลายมน 1 ด้าน สีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร BIOLAB อีกด้านหนึ่งมีเลข 500

ชนิดเม็ด 100 มิลลิกรัม: เม็ดรูปยาวนูนเล็กน้อย ปลายด้านหนึ่งแหลม ปลายด้านหนึ่งตัด สีขาว ด้านหนึ่งมีอักษรคำว่า COTREN

เภสัชวิทยา

1

เภสัชพลศาสตร์

Clotrimazole ออกฤทธิ์ยับยั้งเชื้อราหลายชนิด โดยจะไปจับที่ฟอสโฟลิปิด ซึ่งเป็นองค์ประกอบในเยื่อหุ้มเซลล์ ทำให้ความสามารถในการซึมผ่านของเยื่อหุ้มเซลล์เปลี่ยนแปลงไป เยื่อหุ้มเซลล์ไม่สามารถทำหน้าที่ได้ ส่งผลให้เกิดการสูญเสียโพแทสเซียมและองค์ประกอบภายในเซลล์

2

เภสัชจลนศาสตร์

Clotrimazole ถูกดูดซึมเพียงเล็กน้อยเมื่อให้ยาโดยการสอดช่องคลอด มีเพียง 3-10% ที่เข้าสู่กระแสเลือด ซึ่งจะเป็นสารเมตาบอไลต์เป็นหลัก

ข้อบ่งใช้

สำหรับรักษาช่องคลอดอักเสบ เนื่องจากการติดเชื้อรา

ขนาดและวิธีใช้

ในรายช่องคลอดอักเสบ เนื่องจากเชื้อแคนดิดาให้สอดเม็ดยา ชนิด 500 มิลลิกรัม 1 เม็ด เข้าช่องคลอดก่อนนอน ครั้งเดียว หรือสอดเม็ดยาชนิด 100 มิลลิกรัม ครั้งละ 2 เม็ด ก่อนนอนเป็นเวลา 3 วัน โดยสอดเม็ดยาเข้าช่องคลอดให้ลึกที่สุด

ในรายที่เกิดการติดเชื้อซ้ำ ให้สอดเม็ดยาชนิด 100 มิลลิกรัม เข้าช่องคลอดก่อนนอนทุกวัน วันละครั้งเป็นเวลา 6 วัน ติดต่อกัน โดยสอดเม็ดยา 1 เม็ด เข้าช่องคลอดให้ลึกที่สุด ไม่ควรทำการรักษาในระหว่างมีประจำเดือน และควรให้การรักษาสรีร์จิ้นก่อนเริ่มมีประจำเดือน สามารถใช้ในระหว่างสตรีตั้งครรภ์ และควรใช้ในระยะเวลา 4-6 อาทิตย์สุดท้ายของการตั้งครรภ์ เพื่อป้องกันการติดเชื้อต่อทารกที่จะคลอด โดยระบุรายละเอียดวิธีการใช้ดังรูปที่ 1

10

การใช้ยาเหน็บช่องคลอด	
1	ล้างมือให้สะอาดก่อนใช้ จากนั้น แกะยาออกจากแผงบรรจุ 
2	จุ่มเม็ดยาในน้ำสะอาดพอชื้น ประมาณ 1 - 2 วินาที 
3	นอนหงาย ชันหัวเข่าขึ้น และแยกขาออก 
4	สอดยาเข้าไปในช่องคลอด โดยใช้นิ้วดันยาดันที่เป็น ปลายแหลมเข้าไปให้ลึกที่สุด 
5	นอนในท่าเดิมสักครู่ ประมาณ 15 นาที 

รูปที่ 1 การใช้ยาเหน็บช่องคลอด

3

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ยา Clotrimazole ในผู้ที่แพ้ยาและส่วนประกอบของยานี้

4

คำเตือนและข้อควรระวัง

- หากอาการช่องคลอดอักเสบเนื่องจากเชื้อแคนดิดาไม่ดีขึ้นภายใน 3 วัน หรือยังมีอาการเกิน 7 วัน ระหว่างรักษาโดยใช้ยา Clotrimazole ชนิดเม็ดสอด ผู้ป่วยควรไปปรึกษาแพทย์
- หากอาการช่องคลอดอักเสบเนื่องจากเชื้อแคนดิดากำเริบภายใน 2 เดือน หลังจากใช้ยา Clotrimazole ชนิดเม็ดสอด ผู้ป่วยควรไปปรึกษาแพทย์
- ผู้ป่วยไม่ควรใช้ยา Clotrimazole ชนิดเม็ดสอด หากมีอาการปวดท้อง ไข้ ตกขาวในช่องคลอดที่มีกลิ่นเหม็น
- ผู้ป่วยที่เริ่มใช้ยา Clotrimazole ชนิดเม็ดสอด แล้วเกิดอาการคันหรือไม่สบายในช่องคลอดตั้งแต่ครั้งแรกที่ใช้ แนะนำให้หยุดใช้ยา
- การใช้ยา Clotrimazole ชนิดเม็ดสอด อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อถุงยางอนามัย ดังนั้นจึงควรคุมกำเนิดเพิ่มเติมด้วยวิธีอื่นร่วมในระหว่างการใช้ยานี้

5

ปฏิกริยาระหว่างกันของยา**Progesterone**

การใช้โคลโทรามาโซลชนิดเม็ดสอดช่องคลอดร่วมกับ Progesterone อาจลดผลการรักษาของ Progesterone ดังนั้นควรระวังการให้ร่วมกัน

6

สตรีตั้งครรภ์ และสตรีให้นมบุตร สตรีตั้งครรภ์

Clotrimazole เป็นยาในกลุ่ม Pregnancy Category B สามารถใช้ในสตรีมีครรภ์ได้อย่างปลอดภัย ในระหว่างตั้งครรภ์ มีการศึกษาในสตรีมีครรภ์ไตรมาส 2 และ 3 พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กับอันตรายที่เกิดจากยา แต่อย่างไรก็ตามพบหนึ่งการศึกษากล่าวว่า การรักษาอาการช่องคลอดอักเสบในสตรีมีครรภ์ในไตรมาส 1 ด้วยยานี้สามารถเพิ่มความเสี่ยงในการแท้งบุตรได้อย่างมีนัยสำคัญ และในการศึกษาหลังจากนั้นได้คาดว่าสาเหตุของการเกิดความเสี่ยงในการแท้งบุตรน่าจะเกิดจากการยับยั้งเอนไซม์อะโรมาเตส ซึ่งในกรณีนี้จึงน่าจะจะมีข้อมูลสนับสนุนมากเพียงพอ สตรีมีครรภ์ไตรมาส 1 ควรหลีกเลี่ยงการใช้โคลไทรมาโซลชนิดเม็ดสอดเพื่อรักษาอาการช่องคลอดอักเสบ

สตรีให้นมบุตร

เนื่องจากยังไม่ทราบว่ายานชนิดนี้มีการขับออกมาทางนมของมนุษย์หรือไม่ แต่เนื่องจากยาหลายตัวสามารถขับออกมาทางนมของมนุษย์ ดังนั้นควรระมัดระวังในการใช้โคลไทรมาโซลในระหว่างให้นมบุตร

7

อาการไม่พึงประสงค์

ผู้ป่วยที่ใช้ยาโคลไทรมาโซลชนิดเม็ดสอด มักพบอาการแสบร้อนเล็กน้อย และมีการรายงานถึงอาการคัน, ระคายเคืองช่องคลอดหรือการเป็นตะคริวที่ท้องน้อย

8

การได้รับยาเกินขนาดและการรักษา

ไม่พบความเสี่ยงต่อการเกิดพิษเฉียบพลันของการได้รับยาเกินขนาดที่นำไปสู่อันตรายถึงชีวิต ทั้งจากการใช้ยาชนิดเม็ดสอดช่องคลอดและชนิดทาภายนอก ซึ่งไม่มียาต้านพิษ (antidote) อย่างจำเพาะเจาะจงของยานี้

9

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

ชนิด 500 มิลลิกรัม บรรจุแผงละ 1 เม็ด

ชนิด 100 มิลลิกรัม บรรจุแผงละ 6 เม็ด



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอสแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ



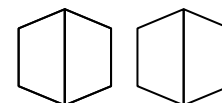
ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร. 0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

กุมภาพันธ์ 2567

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

COTREN VAGINAL TABLETS



Clotrimazole

COMPOSITION:

Cotren 500 mg vaginal tablets contain: Clotrimazole	500 mg
Cotren 100 mg vaginal tablets contain: Clotrimazole	100 mg

PRODUCT DESCRIPTION:

Cotren 500 mg: Bullet shape, biconvex, white tablet impressed “BIOLAB” on one side and “500” on the other

Cotren 100 mg: Arrow shape, biconvex, white tablet impressed “COTREN” on one side

PHARMACOLOGY

1

Pharmacodynamics

Clotrimazole exerts its antifungal activity by altering cell membrane permeability, apparently by binding with phospholipids in the fungal cell membrane. As a result of alteration of permeability, the cell membrane is unable to function as a selective barrier, and potassium and other cellular constituents are lost.

2

Pharmacokinetics

Small amounts of Clotrimazole are absorbed systemically when the drug is administered intravaginally. About 3–10% of an intravaginal dose of the drug reaches systemic circulation, principally as metabolites.

INDICATIONS:

Candidal vulvovaginitis caused by fungi.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

The recommended dose of Clotrimazole 500 mg vaginal tablets for candidal vulvovaginitis is a vaginal suppository intravaginally for one day at bedtime. Alternatively, therapy with Clotrimazole 100 mg vaginal tablet, 2 vaginal tablets may be inserted into the vagina at bedtime for 3 consecutive nights. The Clotrimazole vaginal tablets should be inserted as deeply.

The recommended dose of Clotrimazole vaginal tablets for recurrent candidal vulvovaginitis is a 100 mg vaginal suppository intravaginally once daily at bedtime for 6 consecutive nights. The Clotrimazole vaginal tablets should be inserted as deeply.

Treatment during the menstrual period should not be performed. The treatment should be finished before the onset of menstruation. Experimental and clinical investigations give no indication that Clotrimazole has any harmful effects on the mother and child when

administered during pregnancy. Sanitation of the birth canal should be ensured particularly during the last 4-6 weeks of pregnancy. See details of administration in figure 1.

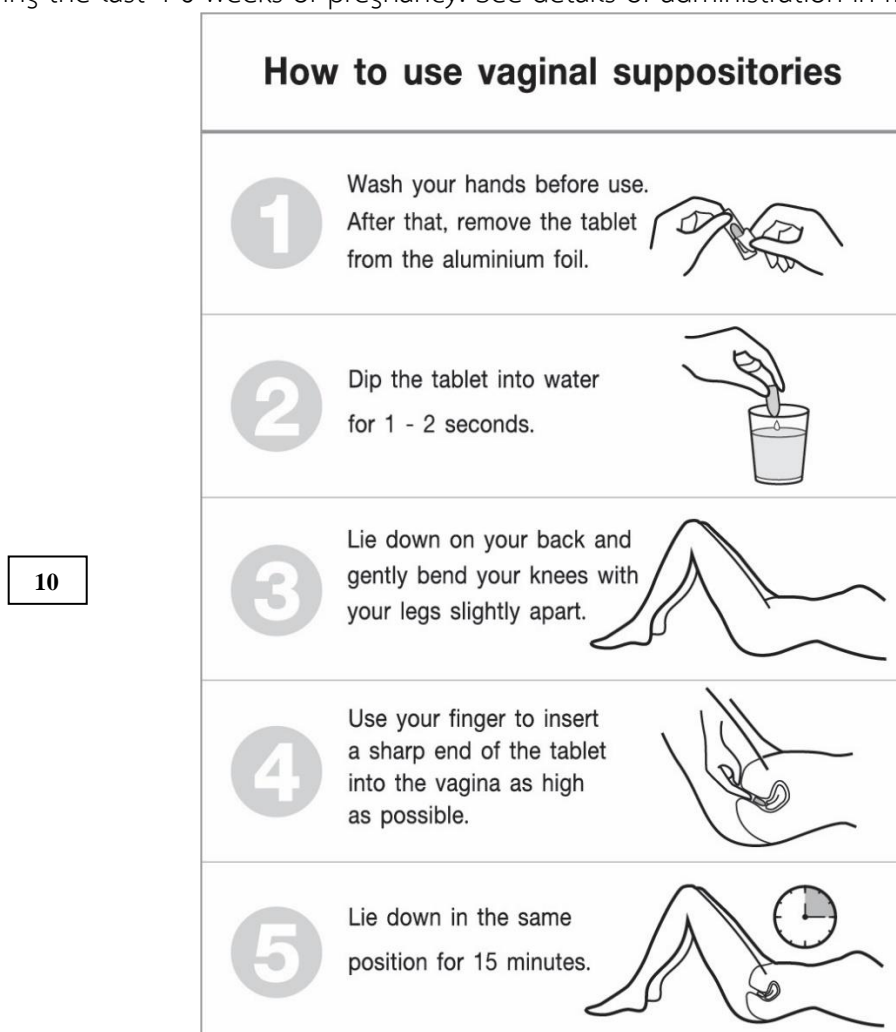


Figure 1. vaginal suppositories administration

3

CONTRAINDICATIONS:

Clotrimazole is contraindicated in patients who are hypersensitive to the drug or any ingredient in the formulation.

4

WARNING AND PRECAUTIONS:

- If candidal vulvovaginitis does not improve within 3 days or if the condition persists beyond 7 days during self-medication with Clotrimazole vaginal tablets, the patient should consult a physician.
- If symptoms of candidal vulvovaginitis recur within 2 months of using Clotrimazole vaginal tablets for self-medication, the patient should consult a physician.
- Patients who are considering use of Clotrimazole vaginal tablets for self-medication should be advised not to use the drug if they have abdominal pain, fever or malodorous vaginal discharge.
- Patients who are considering use of Clotrimazole vaginal tablets for self-medication also should be advised not to use the drug if vaginal pruritus or discomfort is occurring for the first time.

- Intravaginal preparations of Clotrimazole may damage latex contraceptives and additional contraceptive measures are therefore necessary during local application.

5

DRUG INTERACTIONS:**Progesterone**

Antifungal Agent (Vaginal) may diminish the therapeutic effect of Progesterone. Avoid combination.

6

PREGNANCY AND LACTATION:**Pregnancy:**

Category B.

In clinical trials, use of vaginally applied Clotrimazole in pregnant women in their second and third trimester has not been associated with ill effects. However, one study did find a significant increase in the risk spontaneous abortions (SABs) with first trimester vaginitis treatment. A later study speculated that this effect might have been due to inhibition of the critical enzyme aromatase. Until there are more data regarding this possible association, the best course is to avoid to use of Clotrimazole for vaginitis treatment in the first trimester.

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 women.

7

ADVERSE EFFECTS:

Mild burning has occasionally occurred in patients receiving Clotrimazole vaginal tablets; rarely, itching, vulval irritation or lower abdominal cramps, have been reported.

8

OVERDOSE AND TREATMENT:

Acute overdosage with topical application of clotrimazole is unlikely and would not be expected to lead to a life-threatening situation. There is no specific antidote.

9

STORAGE CONDITION

Store at temperature not exceeding 30 °C

PACK SIZE

Cotren 500 mg vaginal tablet packed of 1's

Cotren 100 mg vaginal tablet packed of 6's



Manufactured by
BIOLAB CO., LTD.
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by:
BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.
55 Biohouse Bldg., Sukhumvit 39
BANGKOK, THAILAND Tel.0-2258-9999

Date of revision

February 2024