

Tinea-kare-Spray_Leaflet_Diecut

100w x 160h MM

Aetos

MycoFix Anti-Fungal Spray 1% w/v

Active Ingredient:

Clotrimazole 1% w/v

This product contains 57.24% v/v alcohol

Product Description:

Clear colourless solution with flora odor.

Pharmacodynamics:

Clotrimazole is an imidazole derivative with a broad spectrum antimycotic activity.

Mechanism of Action

Clotrimazole acts against fungi by inhibiting ergosterol synthesis. Inhibition of ergosterol synthesis leads to structural and functional impairment of the cytoplasmic membrane.

Pharmacodynamic effects

Clotrimazole has a broad antimycotic spectrum of action in-vitro and in-vivo, which includes dermatophytes, yeasts, moulds, etc.

Under appropriate test conditions, the minimum inhibitory concentration (MIC) values for these types of fungi are in the region of less than 0.062-4(-8) mg/ml substrate. The mode of action of Clotrimazole is primarily fungistatic. In-vitro activity is limited to proliferating fungal elements; fungal spores are slightly sensitive.

In addition to its antimycotic action, Clotrimazole also acts on *Trichomonas vaginalis*, gram-positive microorganisms (*Streptococci/Staphylococci*), and gram-negative microorganisms (*Bacteroides/Gardnerella vaginalis*).

In-vitro Clotrimazole inhibits the multiplication of *Corynebacteria* and gram-positive cocci-with the exception of *Enterococci* in concentrations of 0.5-10 mg/ml substrate and exerts a trichomonacidal action at 100 mg/ml.

Primary resistant variants of sensitive fungal species are very rare; the development of secondary resistance by sensitive fungi has so far only been observed in very isolated cases under therapeutic conditions.

Pharmacokinetics:

Absorption of Clotrimazole is less than 0.5% after topical application.

Indication:

- All dermatomycoses due to dermatophytes (*Trichophyton* species) e.g. athlete's foot (tinea pedis), jock itch (tinea cruris) and ringworm (tinea corporis)
- All dermatomycoses due to yeast (*Candida* species) e.g. *candida vulvitis, candida balanitis*
- Dermatomycoses due to moulds and other fungi
- Skin diseases showing secondary infection with these fungi

Recommended Dose:

General: The affected area should be washed, thoroughly dried and sprayed a thin layer of Clotrimazole Spray 1%w/v to the affected area twice daily. Treatment should continue for 2-4 weeks after the disappearance of all signs of infection to ensure mycological cure and prevent relapse.

Adult dosing based on type of infection:

- Candidiasis (topical): twice daily for up to 4 weeks
- Pityriasis versicolor (tinea versicolor): twice daily for up to 4 weeks

- Tinea corporis: twice daily for up to 4 weeks
- Tinea cruris: twice daily for up to 4 weeks
- Tinea pedis: twice daily for up to 4 weeks

Route of Administration: Topical

Contraindication:

Hypersensitivity to the Clotrimazole or to any of the excipients.

Warning and Precaution:

For irritation or sensitivity caused with the use of Clotrimazole; treatment should be discontinued and appropriate therapy instituted. The patient should be advised to use the medication for the full treatment time even though the symptoms may have improved.

Interactions with Other Medicaments: Unknown

Pregnancy & Lactation:

Weigh the potential benefits of drug treatment against potential risks before prescribing this drug during pregnancy and breastfeeding.

This medicine should be used in the first trimester of pregnancy after consideration of the benefit/risk relation and by physician decision. It is not known whether Clotrimazole is excreted in human being milk. As many drugs are excreted in human being milk, caution should be exercised with Clotrimazole used by nursing mothers.

Side Effects:

Local reactions include irritation, burning sensation, contact dermatitis, blister, edema, erythema, peeling of skin, pruritis, urticaria and stinging of skin.

Symptoms of Overdosage and Treatment:

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

Effects on Ability to Drive and Use Machines:

It is unlikely to impair a patient's ability to drive or use machinery.

Packing Size: 30ml

Storage Condition: Store below 30°C.

Keep out of reach of children.

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Shelf Life: Please refer to the packaging. Do not use beyond the expiry date.

Product Registration Holder:

Aetos Pharma Sdn Bhd
66B, Tingkat 2, Jalan Cerdas, Taman Connaught,
56000 Kuala Lumpur, Malaysia.

Manufacturer:

Syarikat Wen Ken Drug Sdn Bhd
24, Jalan Lambak, Taman Johor,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Date of revision: 24 December 2025

The information contained in this leaflet is limited.
For further information, please consult your doctor
or pharmacist.

Tinea-kare-Spray_Leaflet_Diecut

100w x 160h MM

Aetos

MycoFix Semburan Anti-Kulat 1% w/v

Bahan Aktif:

Clotrimazole 1% w/v

Produk ini mengandungi 57.24% v/v alkohol

Deskripsi:

Larutan tanpa warna yang berbau bunga.

Farmakodinamik

Clotrimazole adalah derivatif imidazole dengan aktiviti antimikotik spektrum luas.

Tindakan Mekanisme

Clotrimazole bertindak terhadap kulat dengan menghalang sintesis ergosterol. Perencatan sintesis ergosterol membawa kepada kerosakan struktur dan fungsi membran sitoplasma.

Kesan farmakodinamik

Clotrimazole mempunyai spektrum tindakan antimikotik yang luas secara in-vitro dan in-vivo, yang termasuk dermatophytes, yis, kulat dan sebagainya.

Di bawah keadaan ujian yang sesuai, nilai kepekatan perencatan minimum (MIC) untuk jenis kulat ini berada dalam kawasan kurang daripada substrat 0.062-4(-8) mg/ml. Cara tindakan Clotrimazole terutamanya fungistatic. Aktiviti in-vitro terhadap kepada unsur kulat yang membiak; spora kulat agak sensitif.

Sebagai tambahan kepada tindakan antimikotiknya, Clotrimazole juga bertindak ke atas Trichomonas vaginalis, mikroorganisma gram-positif (Streptococci/Staphylococci), dan mikroorganisma gram-negatif (Bacteroides/Gardnerella vaginalis).

In-vitro Clotrimazole menghalang pendaraban Corynebacteria dan cocci gram-positif-dengan pengecualian Enterococci dalam kepekatan substrat 0.5-10 mg/ml dan mengenakan tindakan trichomonocidal pada 100 mg/ml.

Varian tahan primer spesies kulat sensitif sangat jarang berlaku; perkembangan rintangan sekunder oleh kulat sensitif setakat ini hanya diperhatikan dalam kes-kes yang sangat terencil di bawah keadaan terapeutik.

Farmakokinetik:

Penyerapan Clotrimazole adalah kurang daripada 0.5% selepas penggunaan topikal.

Indikasi:

- Semua dermatomikosis yang disebabkan oleh dermatofit (spesis Trichophyton) seperti kaki atlet (Tinea pedis), gatal pangkal paha (Tinea cruris) dan kurap pada badan (Tinea corporis)
- Semua dermatomikosis disebabkan oleh yis (spesis Candida) seperti Candida vulvitis, Candida balanitis
- Dermatomikosis yang disebabkan oleh kulapuk dan kulat yang lain
- Penyakit kulit yang mempunyai jangkitan sekunder oleh fungus

Dos Saranan:

Umum: Basuh dan keringkan bahagian yang dijangkiti. Semburkan lapisan nipis Clotrimazole Spray 1% w/v dengan sekata di bahagian yang dijangkiti dua kali sehari. Rawatan perlu diteruskan 2-4 minggu selepas kehilangan semua tanda-tanda jangkitan untuk memastikan penyembuhan yang sempurna dan mengelakkan jangkitan berulang.

Dos dewasa bergantung kepada jenis jangkitan:

- Kandidiasis (topikal): dua kali sehari untuk jangka masa sehingga 4 minggu
- Pityriasis versicolor (Tinea versicolor): dua kali sehari untuk jangka masa sehingga 4 minggu

- Tinea corporis: dua kali sehari untuk jangka masa sehingga 4 minggu
- Tinea cruris: dua kali sehari untuk jangka masa sehingga 4 minggu
- Tinea pedis: dua kali sehari untuk jangka masa sehingga 4 minggu

Cara Pemberian: Topikal

Kontraindikasi:

Hipersensitiviti kepada Clotrimazole atau kepada mana-mana eksipien.

Amaran dan Perhatian:

Untuk kerengsaan atau sensitiviti yang disebabkan oleh penggunaan Clotrimazole; rawatan harus dihentikan dan terapi yang sesuai dimulakan. Pesakit harus dinasihatkan untuk menggunakan ubat untuk masa rawatan penuh walaupun gejala mungkin telah bertambah baik.

Interaksi dengan Ubat Lain: Tidak diketahui

Kehamilan & Laktasi:

Timbang potensi manfaat rawatan ubat terhadap potensi risiko sebelum menetapkan ubat ini semasa mengandung dan menyusui.

Ubat ini boleh digunakan pada trimester pertama kehamilan selepas mengambil kira hubungan manfaat/risiko dan dengan keputusan doktor. Tidak diketahui sama ada Clotrimazole dikumuhkan dalam susu manusia. Memandangkan banyak ubat boleh dikumuhkan ke dalam susu manusia dalam susu manusia, langkah berhati-hati harus diambil apabila Clotrimazole digunakan oleh ibu yang menyusukan bayi.

Kesan Sampingan:

Reaksi tempatan termasuk kerengsaan, sensasi terbakar, dermatitis kontak, lepuh, edema, eritema, pengelupasan kulit, pruritis, urtikaria dan pedih pada kulit.

Simptom dan Rawatan Overdos:

Penggunaan topikal clotrimazole yang berlebihan jarang berlaku dan tidak dijangka membawa kepada situasi yang mengancam nyawa.

Kesan pada Keupayaan Memandu dan Menggunakan Mesin: Ia tidak mungkin menjejaskan keupayaan pesakit untuk memandu atau menggunakan jentera.

Saiz bungkusan: 30ml

Keadaan Penyimpanan: Simpan di bawah 30°C.

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Jangka hayat: Sila rujuk pada pembungkusan.

Jangan gunakan melebihi tarikh luput.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Aetos Pharma Sdn Bhd
66B, Tingkat 2, Jalan Cerdas, Taman Connaught,
56000 Kuala Lumpur, Malaysia.

Pengilang:

Syarikat Wen Ken Drug Sdn Bhd
24, Jalan Lambak, Taman Johor,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Tarikh kemaskini: 24 Disember 2025

Maklumat yang terkandung dalam risalah ini adalah terhad. Untuk maklumat lanjut, sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda.