File Name: Tinea-Kare Cream_Leaflet-18112020

Received : 13.07.2018
Amended : 18.11.2020
Output : 18.11.2020
Request : Shuying
Designer : Syafiq

Opened : 100w x 160h MM
Closed : 100w x 40h MM
Finished: -
Colour : 1Cx1C
K

● SWKD
○ WKMS
○ WKMM
○ HU
○ HU (KK)

Three Legs
Tinea-Kare™
Anti-Fungal Cream 1% w/w
Clotrimazole 1% w/w

THREE LEGS TINEA-KARE ANTI-FUNGAL CREAM 1% w/w

COMPOSITION: Clotrimazole 1% w/w, Chlorocresol 0.2%w/w

DESCRIPTION: White coloured cream, smooth application, sticky and characteristic odour.

PHARMACODYNAMIC:
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.

PHARMACOKINETIC:
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 and thoroughly dried. Thin layer of Three Legs Tinea-Kare Anti-fungal Cream is evenly rubbed into 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 & Paediatric 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

UBAT KURAP TINEA-KARE 1% w/w CAP KAKI TIGA

KOMPOSISI:
Clotrimazole 1% w/w, Chlorocresol 0.2%w/w

DESKRIPSI:
Krim berwarna putih, mudah disapu, melekit dan mempunyai cin-cin bau.

FARMAKODINAMIK:
Clotrimazole adalah derivatif imidazole dengan aktiviti antimikotik spektrum yang luas.

TINDAKAN MEKANISME:
Clotrimazole bertindak terhadap fungus dengan merencatkan sintesis ergosterol. Perencatan sintesis ergosterol membawa kepada kemerosotan struktur dan fungsi membrane sitoplasmik.

KESAN FARMADODINAMIK:
Clotrimazole memiliki tindakan antimikotik berspektrum luas in-vitro dan in-vivo yang berkesan terhadap dermatofit, yis, kulat dan sebagainya.

Dalam keadaan ujian yang sesuai, nilai kepekatan perencatan minimum (MIC) untuk jenis-jenis fungus ini adalah dalam lingkungan kurang daripada 0.064(-4) mg/ml substrat. Cara tindakan utama Clotrimazole ialah fungistatik. Aktiviti in-vitro adalah terhad kepada pembiakan fungus manakala spora fungus adalah kurang sensitif.

Tambahan kepada tindakan antimikotik, Clotrimazole juga bertindak terhadap Trichomonas vaginalis, mikroorganisme gram-positif (Streptococci/Staphylococci), mikroorganisma gram-negatif (Bacteroides/Gardnerell avaginalis).

Clotrimazole merencatkan pembiakan Corynebacteria dan koki gram-positif kecuali Enterococci dalam kepekatan 0.5-1.0 mg/ml substrat dan member tindakan Trichomonasida pada 100 mg/ml.

Jarang sekali berlaku variasi resistan primer spesis fungus yang sensitif; kemunculan resistan sekunder oleh spesis fungus yang sensitif hanya diperhatikan dalam kes asing dalam keadaan terapeutik.

FARMAKOKINETIK:
Penyerapan Clotrimazole adalah kurang daripada 0.5% selepas aplikasi topikal.

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

DOS SARANAN:
Umum: Basuh dan keringkan bahagian yang dijangkiti. Sapukan lapisan nipis krim Ubat Kurap Tinea-Kare Cap Kaki Tiga 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 berulangan.

三脚标抗癣灵癣药膏1% w/w

成分：
克霉唑(Clotrimazole) 1% w/w,
氯甲酚(Chlorocresol) 0.2%w/w

外观：
白色药膏，容易涂抹，有粘性及具有特殊味道。

药效：
克霉唑是一种广谱性抗真菌的咪唑衍生物。

药物作用：
克霉唑能抵抗真菌，通过抑制麦角甾醇的合成使细胞质膜的结构和功能受到损害。

药效作用：
克霉唑在体内和体外具有广谱的抗菌作用，其中包括皮肤癣菌、酵母菌、霉菌等。

在适当的测试情况下，此类真菌的最低抑菌浓度值为介于0.062–4(–8)mg / ml，是克霉唑的主要抑菌模式。在体外的真菌孢子较为敏感，抗菌模式仅限于增殖真菌元素。

除了其抗霉菌的作用，克霉唑也能有效对抗阴道毛滴虫(Trichomonas vaginalis)，革兰氏阳性菌(链球菌Streptococci/葡萄球菌Staphylococci)和革兰氏阴性菌(杆菌Bacteroides/加特纳菌阴道炎Gardnerella vaginalis)。

除非肠球菌(Enterococci)达到0.5–10毫克/毫升底物浓度或施加100毫克/毫升滴虫作用(trichomonacidal action)，在体外的克霉唑能有效抑制棒状杆菌(Corynbacteria)和革兰氏阳性球菌的繁殖。

敏感的真菌物种的主要耐药变异是非常罕见的。至今，敏感的真菌继发性耐药只能在隔离治疗状况下被观察。

药代代谢：
在皮肤涂抹外敷克霉唑的吸收少过0.5%。

主治：
- 所有由皮肤癣菌(Trichophyton species)引起的真菌疾病，如香港脚(Tinea pedis)、股沟癣(Tinea cruri)、铜钱癣(Tinea corporis)等。
- 所有由酵母菌(Candida species)引起的真菌疾病，如念珠菌外阴炎(Candida vulvitis)，念珠菌性龟头炎(Candida balanitis)。
- 由霉菌和其它真菌引起的皮肤问题
- 由以上真菌引起的继发性感染问题

建议用量：
一般：将患处洗干净待干。将三脚标抗癣药膏薄薄一层地均匀涂抹于患处，一天两次，持续使用2–4星期直到所有感染症状完全消失，以确保真菌治愈及防止复发。

成人和儿童剂量需根据感染类型
- Candidiasis (外敷)：一天两次，使用长达四星期
- 汗斑Pityriasis versicolor(tinea versicolor)：一天两次，使用长达四星期
- 钹状癣：一天两次，使用长达四星期
- 股沟癣：一天两次，使用长达四星期
- 香港脚：一天两次，使用长达四星期

禁忌：对克霉唑过敏者

Three Legs
Tinea-Kare™
Anti-Fungal Cream 1% w/w
Clotrimazole 1% w/w

THREE LEGS TINEA-KARE ANTI-FUNGAL CREAM 1% w/w

- 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

CONTRAINDICATION:
Hypersensitivity To Clotrimazole

WARNING & PRECAUTIONS: 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.

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.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:
It is unlikely to impair a patient's ability to drive or use machinery.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS:
Not known

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

SIDE EFFECTS:
Local reactions include irritation, burning sensation, contact dermatitis, blister, edema, erythema, peeling of skin, pruritus, urticaria and stinging of skin.

SYMPTOMS & TREATMENT OF OVERDOSE:
Acute overdosage with topical application of Clotrimazole is unlikely and would not be expected to lead to a life-threatening situation.

STORAGE CONDITION:
Store below 30°C. Keep out of reach of children.

SHELF LIFE:
Please refer to the packaging. Do not use beyond the expiry date.

PACKING :
10g,15g, 30g in aluminium tube

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

UBAT KURAP TINEA-KARE 1% w/w CAP KAKI TIGA

Dos dewasa dan pediatrik bergantung kepada jenis jangkitan:
- Kandidiasis (topikal): dua kali sehari untuk jangkamasa sehingga 4 minggu
- Pityriasis versicolor (Tinea versicolor): dua kali sehari untuk jangkamasa sehingga 4 minggu
- Tinea corporis: dua kali sehari untuk jangkamasa sehingga 4 minggu
- Tinea cruris: dua kali sehari untuk jangkamasa sehingga 4 minggu
- Tinea pedis: dua kali sehari untuk jangkamasa sehingga 4 minggu

KONTRAINDIKASI:
Hipersensitiviti kepada Clotrimazole

AMARAN & PERHATIAN:
Untuk iritasi atau sensitiviti yang diakibatkan oleh penggunaan Clotrimazole; rawatan perlu dihentikan dan terapi yang sesuai perlu dimulakan. Pesakit adalah dinasihati supaya menghabiskan ubat untuk seluruh jangkamasa rawatan walaupun simptom mungkin telah bertambah baik. Ubat ini boleh digunakan pada trimester pertama kehamilan setelah mempertimbangkan manfaat/risiko atas nasihat doktor. Ia tidak diketahui sama ada Clotrimazole digolongkan dalam susu ibu. Oleh sebab banyak ubat masuk dalam susu ibu, perhatian perlu diberikan oleh ibu yang menyusukan anak ketika menggunakan Clotrimazole.

KESAN TERHADAP KEBOLEHAN MEMANDU DAN MENGENDALIKAN MESIN:
Ia tidak mungkin menjejekan keupayaan pesakit untuk memandu atau mengendalikan mesin.

INTERAKSI DENGAN UBAT LAIN:
Tidak ada interaksi ubat yang diketahui.

KEHAMILAN & LAKTASI:
Timbangkan potensi manfaat rawatan ubat terhadap potensi risiko sebelum menetapkan preskripsi ubat ini semasa kehamilan dan laktasi.

KESAN SAMPINGAN:
Tindak balas setempat termasuk iritasi, sensasi panas, dermatitis kontak, lepuh, edema, eritema, pengelupasan kulit, gatal-gatal, urtikaria dan sengatan kulit.

SIMPTOM & RAWATAN OVERDOS:
Aplikasi topikal Clotrimazole yang berlebihan jarang berlaku dan tidak akan menyebabkan keadaan yang mengancam nyawa.

KEADAAN PENYIMPANAN:
Simpan di bawah 30°C. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

TEMPOH HAYAT:
Sila rujuk kepada bungkusan. Jangan guna selepas tamat tarikh luput.

SAIZ BUNGKUSAN:
10g, 15g, 30g dalam tiub aluminium

Maklumat dalam risalah ini adalah terhad. Untuk informasi selanjut, sila jumpa doktor atau ahli farmasi.

三脚标抗癣灵癣药膏1% w/w

警告和注意事项:
对于由克霉唑所引起的刺激或敏感，患者应停止使用并接受其他适当的疗程。即使病患症状已获改善，但仍建议患者继续使用，直到疗程期满。

在妊娠期首三个月患者必须考虑相关的功效/风险，并在医师指导下使用。未知克霉唑会否分泌于母乳内。由于许多药物可分泌在人类母乳中，因此哺乳妇女应谨慎使用克霉唑。

对于驾驶及使用机器的影响:
不会影响患者驾驶及使用机械的能力

与其它药物的相互作用：未知

怀孕和哺乳:
在妊娠及哺乳期间使用此药物前应考虑其潜在的风险。

副作用:
患处反应包括刺激、灼热感、接触性皮肤症、水疱、水肿、红斑、脱皮、瘙痒，等麻疹，皮肤刺痛。

过量症状及治疗：
过量外用克霉唑并不会造成生命危险。

贮存：置于30°C以下。远离儿童。

有效期：
请参阅盒子。题出有效期时，请勿使用。

包装：
铝管装. 10克、15克、30克

此说明书仅属精述，欲知更详细资料，可询问您的医生或药剂师。

Date of Revision: 18.11.20

Manufactured by Product Registration Holder:
Syarikat Wen Ken Drug Sdn Bhd
24, Jalan Lambak, Taman Johor,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Singapore Distributor:
Wen Ken Marketing (S) Pte Ltd
2, Alexandra Road, #02-08, Delta House,
Singapore 159919.