

Font type : Arial Bold  
Font size : 20 pt

Font type : Arial Black  
Font size : 16 pt

# ECONAZINE® KRIM

## ECONAZOLE NITRATE 10mg/g

## TRIAMCINOLONE ACETONIDE 1mg/g

Econazine merupakan krim berwarna putih yang larut air dan mengandung agen antijamur dan anti-inflamasi

### Komposisi zat aktif/ Apa yang terkandung di dalam obat dan kekuatan obat?

Setiap gram mengandung:

Econazole Nitrate .....10mg(1%)  
Triamcinolone Acetonide .....1mg(0.1%)  
Pengawet:  
Methyl Paraben .....1mg  
Propyl Paraben .....1mg

### Indikasi/ Untuk apa obat digunakan?

Econazine digunakan untuk pengobatan luar (dieses ke kulit) jangka pendek dari infeksi jamur tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis yang disebabkan oleh *Trichophytes rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, dan *Microsporum canis*, tinea versicolor, disebabkan oleh *Malassezia furfur*, dan untuk kandidiasis di organ genital yang disebabkan oleh *Candida albicans* yang disertai dengan radang.

### Posologi dan Cara Pemberian/ Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan?

Oleskan tipis ke daerah yang terinfeksi dan kulit di sekitarnya sekali atau dua kali sehari tergantung pada kondisi keparahan. Maksimum pengobatan adalah 7 hari.

- Obat ini digunakan seperti yang disarankan oleh dokter. Untuk pemakaian luar, hindari kontak dengan mata.
- Beritahu dokter jika tidak ada perbaikan setelah satu minggu pengobatan untuk tinea cruris atau tinea corporis, atau setelah dua minggu untuk tinea pedis.
- Pasien tidak dianjurkan untuk menggunakan pengobatan di luar yang diresepkan.
- Daerah yang diperlakukan tidak harus dibalut atau ditutupi atau dibungkus.
- Bila menggunakan obat ini di area selangkangan, pasien harus disarankan untuk menggunakan obat selama dua minggu saja, dan menggunakan krim dengan tipis. Pasien harus dianjurkan untuk memakai pakaian longgar.
- Pasien harus melaporkan setiap tanda-tanda reaksi yang merugikan.
- Pasien harus menghindari sumber infeksi atau reinfeksi.

### Kontraindikasi/ Pada keadaan seperti apa anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?

- Ada riwayat alergi/ hipersensitif terhadap econazole nitrate, triamcinolone acetonide, kortikosteroid lain, atau golongan imidazole atau komponen lainnya.
- Kortikosteroid topikal dikontraindikasikan pada pasien dengan infeksi virus seperti vaccinia, varicella, dan Herpes simplex, tuberculosis dan jerawat rosacea.

### Perhatian dan Peringatan/ Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini?

Jika iritasi atau sensitivitas terjadi, pengobatan harus dihentikan. Jangan gunakan pada anak di bawah usia 2 tahun kecuali atas saran dan pengawasan dokter. Hindari kontak dengan mata dan membran mukosa (untuk pemakaian luar). Disarankan untuk berkonsultasi dengan dokter jika tidak ada perbaikan dalam 4 minggu (untuk kaki atlet) atau 2 minggu (untuk gatal).

### Interaksi Obat/ Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?

Interaksi dengan obat lain belum diketahui

### Kehamilan dan Menyusui/ Apakah boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?

Keamanan penggunaannya selama kehamilan dan menyusui belum ditetapkan. Digunakan hanya jika manfaat yang diberikan lebih besar dibandingkan risiko pada janin atau menyusui bayi.

### Efek pada pengemudi dan menjalankan mesin/ Apakah boleh mengemudi dan menjalankan mesin selama minum obat ini?

Tidak diketahui

### Efek Samping/ Efek yang tidak diinginkan mungkin terjadi?

Eritema lokal, rasa terbakar, menyengat, gatal, iritasi, kekeringan, folikulitis, hipertrikosis, jerawat, hiperpigmentasi, maserasi kulit, infeksi sekunder, atropi kulit, dan miliaria.

### Gejala overdosis dan apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang ditentukan?

Tidak ada antidot spesifik untuk overdosis. Apabila terjadi overdosis, hentikan pengobatan, obati gejalanya, dan lakukan tindakan pendukung.

### Cara penyimpanan/ Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Simpan dalam wadah tertutup rapat dan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembaban.

### Petunjuk Penggunaan:

Buka tutup tube dan oleskan krim tipis-tipis secara merata di permukaan kulit

### Masa kadaluarsa:

3 tahun dari tanggal produksi

### Kemasan:

Aluminium tube 10g.  
No. Reg. DKL2142801529A1



Diproduksi oleh:  
PT Y.S.P. INDUSTRIES INDONESIA

Pabrik  
Jalan Kapuk Blok F 20 No. 16 F-G  
Delta Silicon Lippo Cikarang, Desa Cicau  
Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi

Dipasarkan dan Didistribusikan oleh:  
PT YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDONESIA

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

xxxxxx printing code xxxxxx

Date of revision: 18 Mar 2021

Item Code	: Draft 30 Sep 2021
PM Code	: Ins.P ECO-PL (ID)
Measurement(mm) ± 2mm	: 260(L) x 110(W)
Cursor (Attachment 1)	: mm
Cursor (Attachment 2)	: mm
Colour of Artwork	: <b>K</b>
Source of Artwork	: MAC 2 / CC

Font type : Arial Bold  
Font size : 7 pt

Font type : Arial Italic  
Font size : 7 pt

Font type : Arial Regular  
Font size : 7 pt

L  
260mm  
(±2mm)

Font type : Arial Bold  
Font size : 5 pt

Font type : Arial Regular  
Font size : 5 pt

Font type : Arial Regular  
Font size : 9 pt

Font type : Arial Regular  
Font size : 6 pt

W  
110mm  
(±2mm)

Font type : Arial Bold  
Font size : 14.4 pt

Font type : Arial Bold  
Font size : 18 pt

# ECONAZINE® KRIM

## ECONAZOLE NITRATE 10mg/g

## TRIAMCINOLONE ACETONIDE 1mg/g

**Komposisi :**

Setiap gram mengandung:

<i>Econazole Nitrate</i> .....	10mg (1%)
<i>Triamcinolone Acetonide</i> .....	1mg (0.1%)
Pengawet:	
Methyl Paraben .....	1mg
Propyl Paraben .....	1mg

Font type : Arial Italic  
Font size : 7 pt

**Mekanisme Aksi :**

Econazole Nitrate adalah agen anti-jamur golongan imidazole yang terkait erat dengan miconazole yang memiliki efek anti fungi dan antibakteri yang sama. Ergosterol penting untuk integritas dan fungsi dari membrane sel jamur. Imidazol menghambat penggabungan asetat dalam ergosterol dan juga menghambat lanosterol demethylase. Sehingga terjadi disorganisasi, penebalan plasma sel jamur, dan penyerapan nutrisi penting terganggu. Mekanisme tersebut akan menjelaskan selektivitas untuk jamur dan toksisitas rendah untuk sel mamalia, tetapi tidak menjelaskan tindakan pada bakteri gram positif, anaerob, dan trichomonas. Kisaran konsentrasi hambat minimum yaitu 0,12-25 mikrogram per ml. Dengan kekuatan dua delapan kali lebih aktif daripada miconazole dalam melawan jamur berfilamen dengan konsentrasi hambat minimal terletak antara 0,025 dan 12,5 mikrogram per ml. Econazole terutama aktif terhadap bentuk-bentuk miselium. Triamcinolone acetonide merupakan kortikosteroid topikal yang memiliki aktivitas anti-inflamasi, anti-pruritik, dan vasokonstriksi.

Font type : Arial Bold  
Font size : 7 pt

**Farmakologi :****Econazole Nitrate**

Econazole mudah menembus stratum dan ditemukan dalam konsentrasi yang efektif sampai ke pertengahan dermis. Namun, kurang dari 1% dari dosis yang diterapkan tampaknya diserap ke dalam darah. Pada pemberian oral, sekitar 40% dari dosis diekresikan dalam urin dan 30% dihilangkan dalam tinja, dalam 5 hari. Konsentrasi plasma puncak rata-rata 2,6 mikrogram per ml telah dilaporkan 2,5 jam setelah pemberian oral 250mg econazole untuk 8 orang. Triamcinolone acetonide topikal kortikosteroid memiliki tindakan anti-inflamasi, anti-pruritus dan vasokonstriksi. Ketika diberikan secara topikal, khususnya di bawah dressing oklusif atau ketika kulit rusak, kortikosteroid yang cukup dapat diserap untuk memberikan efek sistemik. Kortikosteroid secara luas terikat pada protein plasma. Hanya kortikosteroid terikat memiliki efek farmakologis atau dimetabolisme. Dimetabolisme terutama di hati, juga dalam ginjal, dan dieksresikan dalam urin.

Font type : Arial Regular  
Font size : 7 pt

**Toksikologi:****Econazole Nitrate**

LD50 pada mencit, 462.7mg/kg dan tikus, 667.7 mg/kg

**Triamcinolone Acetonide**

Kehamilan dan neonatus: Penelitian menggunakan hewan telah menunjukkan peningkatan risiko sumbing pada janin akibat kortikosteroid dosis tinggi.

**Indikasi:**

Econazine diindikasikan untuk pengobatan topikal jangka pendek dari tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis yang disebabkan oleh *Trichophytes rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, dan *Microsporium canis*, *Tinea versicolor*, disebabkan oleh *Malassezia furfur*, dan untuk eksternal genital kandidiasis yang disebabkan oleh *Candida albicans* yang disertai dengan radang.

**Dosis dan Administrasi:**

Sehari sekali atau dua kali dioleskan tipis ke daerah yang terinfeksi dan kulit sekitarnya tergantung pada kondisi keparahan. Maksimum pengobatan adalah 7 hari. Bila gejala peradangan telah hilang, pengobatan dapat dilanjutkan dengan Krim Econazole Nitrate. Jika tidak ada perbaikan setelah empat minggu, pengobatan harus ditinjau kembali.

**Kontraindikasi:**

- Hipersensitivitas terhadap econazole nitrate, triamcinolone acetonide, kortikosteroid lain, atau golongan imidazole atau komponen lainnya.
- Kortikosteroid topikal dikontraindikasikan pada pasien dengan infeksi virus seperti vaccinia, varicella, dan *Herpes simplex*, tuberculosis dan jerawat rosacea.

**Perhatian/Peringatan:**

Jika iritasi atau sensitivitas terjadi, pengobatan harus dihentikan. Jangan gunakan pada anak usia 2 tahun kecuali atas saran dan pengawasan dokter. Hindari kontak dengan mata dan membran mukosa (untuk pemakaian luar). Disarankan untuk berkonsultasi dengan dokter jika tidak ada perbaikan dalam 4 minggu (untuk kaki atlet) atau 2 minggu (untuk gatal).

Tidak digunakan untuk tetes mata.

Item Code	: Draft 30 Sep 2021
PM Code	: Ins.P ECO-SPC (ID)
Measurement(mm) ± 2mm	: 260(L) x 110(W)
Cursor (Attachment 1)	: mm
Cursor (Attachment 2)	: mm
Colour of Artwork	: <b>K</b>
Source of Artwork	: MAC 2 / CC

L  
260mm  
(±2mm)

W  
100mm (±2mm)

DISETUJUI OLEH BPOM: 17/12/2025

ID: EREG10041412500028

Item Code	: Draft 30 Apr 2021
PM Code	: Ins.P ECO-SPC (ID)
Measurement(mm) ± 2mm	: 260(L) x 110(W)
Cursor (Attachment 1)	: mm
Cursor (Attachment 2)	: mm
Colour of Artwork	: <b>K</b>
Source of Artwork	: MAC 2 / CC

Pada trimester pertama kehamilan, econazole seharusnya hanya digunakan ketika dianggap penting untuk kesembuhan pasien. Tidak diketahui apakah econazole dieksresikan dalam ASI atau apakah itu memiliki efek berbahaya pada bayi baru lahir. Perawatan yang tepat harus diberikan untuk infeksi. Jika tidak ada respon yang baik, pengobatan dengan kortikosteroid harus dihentikan sampai infeksi dapat dikendalikan. Kortikosteroid yang diterapkan ke daerah-daerah besar kulit dapat diserap dalam jumlah yang cukup untuk menghasilkan efek sistemik seperti supresi adrenal, manifestasi dari sindrom Cushing, hiperglikemia dan glukosuria pada beberapa pasien. Dengan demikian tindakan pencegahan yang sesuai harus diambil selama pengobatan jangka panjang, ketika merawat luas permukaan tubuh yang luas, ketika menggunakan teknik oklusif dan ketika merawat anak-anak (karena area permukaan kulit yang lebih besar untuk rasio berat badan). Tindakan pencegahan yang sesuai juga harus diambil ketika merawat lesi rumit dengan dermatitis stasis atau gangguan sirkulasi. Hentikan penggunaan jika terjadi iritasi, sensitivitas atau reaksi lainnya terjadi.

#### Gejala

Kortikosteroid yang diterapkan ke kulit dapat diserap dalam jumlah yang cukup untuk menghasilkan efek sistemik seperti penekanan kelenjar hipotalamus-hipofisis-adrenal, manifestasi dari sindrom Cushing, hiperglikemia dan glukosuria. Tes yang dapat membantu dalam mengevaluasi penekanan kelenjar hipotalamus-hipofisis-adrenal yaitu tes kortisol bebas dalam kemih dan uji stimulasi ACTH. Jika penekanan kelenjar hipotalamus-hipofisis-adrenal ditemukan, maka obat harus dihentikan, frekuensi penggunaan dikurangi atau gunakan steroid lemah. Kortikosteroid sistemik tambahan mungkin diperlukan jika tanda-tanda dan gejala terjadi.

#### Interaksi Obat:

Interaksi dengan obat lain belum diketahui

#### Kehamilan dan Menyusui:

Keamanan penggunaannya selama kehamilan dan menyusui belum ditetapkan. Digunakan hanya jika manfaat yang diberikan lebih besar dibandingkan risiko pada janin atau menyusui bayi.

#### Efek Samping:

Efek samping yang diketahui untuk econazol nitrat, 3% pasien mengalami eritema lokal, rasa terbakar, menyengat, gatal, iritasi, kekeringan, folikulitis, hipertrikosis, jerawat, hiperpigmentasi, maserasi kulit, infeksi sekunder, atropi kulit, dan miliaria.

#### Gejala dan Tindakan untuk Overdosis dan Antidot:

Tidak ada antidot spesifik untuk overdosis. Apabila terjadi overdosis, hentikan pengobatan, obati gejalanya, dan lakukan tindakan pendukung.

#### Masa kedaluwarsa:

3 tahun dari tanggal produksi

#### Kondisi Penyimpanan:

Simpan dalam wadah tertutup rapat dan pada suhu di bawah 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembaban.

#### Kemasan:

Aluminum tube 10g.

No. Reg. DKL2142801529A1

L  
260mm  
(±2mm)

Diproduksi Oleh:  
PT Y.S.P. INDUSTRIES INDONESIA

Font type : Arial Bold  
Font size : 6 pt

Pabrik  
Jalan Kapuk Blok F 20 No. 16 F-G  
Delta Silicon Lippo Cikarang, Desa Cicau  
Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi

Font type : Arial Regular  
Font size : 6 pt



Dipasarkan dan Didistribusikan oleh:  
PT YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDONESIA

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Font type : Arial Regular  
Font size : 6 pt

Date of revision: 17 Mar 2021

Font type : Arial Regular  
Font size : 4.5 pt

W  
100mm (±2mm)

DISETUJUI OLEH BPOM: 17/12/2025

ID: EREG10041412500028