

CANESTEN®



Clotrimazole 1%
Krim antijamur
Obat luar

Mengatasi jamur pada kulit seperti panu, kadas/kurap, kutu air, dan ruam popok.

NAMA OBAT
CANESTEN®.

BENTUK SEDIAAN
Krim.

PEMERIAN OBAT
Krim CANESTEN® adalah krim berwarna putih.

KOMPOSISI
Tiap gram krim CANESTEN® mengandung clotrimazole 10 mg.

INDIKASI
Krim CANESTEN® digunakan untuk pengobatan topikal dari kandidiasis yang disebabkan oleh *Candida albicans*, *pityriasis versicolor* yang disebabkan oleh *Malassezia furfur*, *tinea pedis*, *tinea cruris*, dan *tinea corporis* yang disebabkan oleh *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, dan *Microsporum canis*. Digunakan untuk ruam popok.

POSOLOGI
Krim CANESTEN® dioleskan secukupnya pada daerah kulit sakit 2–3 kali sehari. Krim CANESTEN® juga dapat digunakan sebagai pengobatan lanjutan untuk mencegah berjangkitnya kembali penyakit jamur pada kulit/ lipatan-lipatan kulit. Perkembangan positif dengan hilangnya rasa gatal biasanya terjadi dalam minggu pertama pengobatan.
Jika tidak memperlihatkan perkembangan positif setelah 4 minggu, maka diagnosis harus diulang.

KONTRAINDIKASI
Pasien dengan hipersensitivitas terhadap clotrimazole.
Data non-klinis menunjukkan tidak ada bahaya khusus bagi manusia berdasarkan studi konvensional pada keamanan farmakologi, toksisitas dosis berulang, genotoksitas, potensi karsinogenik, dan toksisitas untuk reproduksi dan pengembangan.

PERINGATAN DAN PERHATIAN
Pengobatan harus dihentikan jika terjadi iritasi atau sensitivitas, dan diganti dengan obat yang lebih tepat.

INTERAKSI OBAT
Belum tersedia data interaksi obat.

FERTILITAS, KEHAMILAN, DAN MENYUSUI
Clotrimazole dapat digunakan selama masa kehamilan, berdasarkan petunjuk dari dokter.

Tidak ada data terkait dengan ekskresi clotrimazole ke dalam air susu ibu (ASI). Namun, absorpsi sistemik bersifat minimal setelah pemberian secara topikal dan tidak akan menimbulkan efek sistemik. Clotrimazole dapat digunakan selama masa menyusui. Jika digunakan secara topikal pada area puting, basuhlah payudara sebelum menyusui anak.

EFEK SAMPING

Angioedema, reaksi anafilaksis, hipersensitivitas, hipotensi, *syncope*, *dyspnea*, *blistering*, dermatitis kontak, *erythema*, *paraesthesia*, pengelupasan pada kulit, pruritus, ruam kulit, urtikaria, rasa tersengat pada kulit/ sensasi terbakar, iritasi pada tempat aplikasi, edema, nyeri.

Pelaporan dugaan efek samping obat

Jika mengalami efek samping selama dan/atau setelah penggunaan obat, segera konsultasikan ke dokter atau tenaga kesehatan lainnya.

Untuk pelaporan efek samping, silahkan email ke drugsafety.indonesia@bayer.com. Informasi yang disampaikan sangat penting untuk pemantauan manfaat-risiko produk yang berkelanjutan.

OVERDOSIS DAN PENGOBATAN

Mengingat obat ini digunakan dengan cara dioleskan pada permukaan kulit, overdosis mungkin tidak relevan.

CARA KERJA OBAT

Clotrimazole adalah senyawa antijamur dengan spektrum yang luas, digunakan untuk pengobatan infeksi dermal yang disebabkan oleh spesies patogen dari dermatofit, ragi, dan *Malassezia furfur*. Mekanisme kerjanya adalah melawan pembelahan dan pertumbuhan organisme.

DAFTAR EKSIPIEN

Purified water, octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl palmitate, sorbitan stearate, benzyl alcohol, polysorbate 60.

CARA PENYIMPANAN

Simpan di bawah suhu 25°C.

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN

Dus isi satu *tube* yang berisi krim 5 g.

Dus isi satu *tube* yang berisi krim 10 g.

NOMOR IZIN EDAR

No. Reg. DTL1202008629A1 (*tube* 5 g)

No. Reg. DTL1202008629A1 (*tube* 10 g)

PENDAFTAR

PT Bayer Indonesia

Depok, Indonesia

PRODUSEN

PT Genero Pharmaceuticals

Bekasi, Indonesia

PEMBERI LISENSI

Bayer Consumer Care AG
Basel, Switzerland

GOLONGAN OBAT

Obat bebas terbatas.

PERINGATAN KHUSUS

P. No 3
Awat ! Obat Keras
Hanya untuk bagian luar dari badan

Brosur Informasi untuk Pasien

CANESTEN®

Clotrimazole

Krim

Bacalah seluruh isi brosur ini dengan saksama sebelum mulai menggunakan obat karena terdapat informasi yang penting bagi Anda.

Obat ini harus digunakan sesuai dosis yang tercantum pada brosur atau menurut saran dokter.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lain, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Jika mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda, termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Lihat poin no. 11.
- Apabila gejala tidak mereda atau justru memburuk, sebaiknya konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Pada brosur ini tercantum:

1. Apa yang terkandung dalam obat?
2. Berapa kekuatan obat ini?
3. Bagaimana penampakan obat ini?
4. Untuk apa obat digunakan?
5. Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan bila lupa menggunakan obat ini?
6. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?
7. Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini?
8. Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?
9. Apakah obat boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?
10. Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama menggunakan obat ini?
11. Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan obat ini?
12. Apa tanda dan gejala kelebihan dosis? Apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan?
13. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
14. Informasi apa yang harus diketahui dari obat ini?

1. Apa yang terkandung dalam obat?

Krim CANESTEN® mengandung clotrimazole yang merupakan senyawa antijamur dengan spektrum luas termasuk untuk dermatofit (kelompok jamur yang dapat menyebabkan infeksi pada kulit, kuku, dan rambut manusia), ragi, dan jamur lainnya.

2. Berapa kekuatan obat ini?

Krim CANESTEN® mengandung clotrimazole 1%, yang artinya tiap gram mengandung clotrimazole 10 mg.

3. Bagaimana penampakan obat ini?

Krim CANESTEN® adalah krim berwarna putih.

4. Untuk apa obat digunakan?

Krim CANESTEN® digunakan sebagai pengobatan luar infeksi jamur pada kulit atau lipatan-lipatan kulit seperti kandidiasis yang disebabkan oleh *Candida albicans*, panu (*pityriasis versicolor*) yang disebabkan oleh *Malassezia furfur*, kutu air (*tinea pedis*), jamur pada selangkangan (*tinea cruris*), dan kadas/kurap (*tinea corporis*) yang disebabkan oleh *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, dan *Microsporum canis*. Krim CANESTEN® juga dapat digunakan untuk ruam popok.

5. Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan bila lupa menggunakan obat ini?

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang tercantum pada brosur atau sesuai dengan yang telah dianjurkan oleh dokter atau apoteker kepada Anda. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker apabila Anda merasa tidak yakin.

Untuk menggunakan obat ini, mula-mula bersihkan terlebih dahulu bagian tubuh yang akan dioleskan. Ambil krim secukupnya. Oleskan tipis dan gosokkan pada area kulit yang sakit. Untuk efek yang optimal, gunakan rutin 2–3 kali sehari. Apabila terdapat dosis yang terlewat, tidak perlu mengganti dosis yang terlewat dengan menggandakan pada pemakaian berikutnya. Hilangnya rasa gatal pada area kulit yang sakit merupakan tanda perbaikan dan umumnya terjadi setelah satu minggu pengobatan. Penggunaan obat dapat dilanjutkan untuk mencegah risiko infeksi jamur datang kembali. Jika infeksi masih muncul setelah penggunaan teratur pada selama 4 minggu, harap konsultasikan kembali dengan dokter atau apoteker Anda.

6. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?

Jangan gunakan obat ini jika alergi terhadap clotrimazole atau bahan lain yang terkandung pada obat ini.

7. Apa yang perlu diperhatikan bila menggunakan obat ini?

Pengobatan harus dihentikan jika terjadi iritasi atau meningkatnya rasa sensitif pada kulit. Harap konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda agar dapat direkomendasikan alternatif yang lebih tepat.

8. Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?

Belum terdapat data dukung yang menunjukkan hubungan antara penggunaan krim CANESTEN® dengan obat dan makanan lain. Konsultasikan terlebih dahulu dengan dokter atau apoteker jika Anda ragu memulai penggunaan obat ini karena sedang menggunakan obat lain atau apabila dibutuhkan penyesuaian terhadap makanan.

9. Apakah obat boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?

Jika Anda hamil atau menyusui, sedang berpotensi hamil, atau sedang merencanakan untuk hamil, konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum menggunakan obat ini.

Obat ini dapat digunakan selama masa menyusui. Apabila hendak menggunakan obat ini pada area puting, basuhlah payudara sebelum menyusui. Belum ada data apakah obat ini masuk ke dalam air susu ibu atau tidak karena obat ini sangat sedikit diserap ke dalam tubuh.

10. Apakah boleh mengendarai dan menjalankan mesin selama menggunakan obat ini?

Belum tersedia data terkait dampak obat ini terhadap kemampuan mengendarai dan menjalankan mesin. Harap konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

11. Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan obat ini?

Seperti obat pada umumnya, obat ini dapat memberikan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Efek samping yang mungkin terjadi meliputi:

- Angioedema
- Reaksi alergi
- Tekanan darah rendah
- Pingsan (*syncope*)
- Sesak napas (*dyspnea*)
- Kulit melepuh (*blistering*)
- Dermatitis kontak
- Eritema
- Kesemutan (*paraesthesia*)
- Pengelupasan pada kulit
- Gatal (*pruritus*)
- Ruam (*vesikobulosa*)
- Biduran (*urtikaria*)
- Rasa tersengat pada kulit
- Rasa terbakar
- Iritasi pada tempat aplikasi
- Nyeri

Efek samping bersifat sementara yang akan berhenti setelah berhenti menggunakan obat.

Pelaporan dugaan efek samping obat

Jika mengalami efek samping selama dan/atau setelah penggunaan obat, segera konsultasikan ke dokter atau tenaga kesehatan lainnya.

Untuk pelaporan efek samping, silahkan email ke drugsafety.indonesia@bayer.com. Informasi yang disampaikan sangat penting untuk pemantauan manfaat-risiko produk yang berkelanjutan.

12. Apa tanda dan gejala kelebihan dosis? Apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan?

Mengingat obat ini digunakan dengan cara dioleskan pada permukaan kulit, kelebihan dosis mungkin tidak relevan. Harap gunakan obat ini sesuai aturan pakai yang terdapat pada poin no. 5.

13. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Harap perhatikan hal-hal berikut ini:

- Harap simpan obat ini pada kondisi ruang dengan suhu di bawah 25° C.
- Jauhkan obat ini dari jangkauan anak-anak.
- Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan.
- Jangan membuang obat ini di pembuangan air atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

14. Informasi apa yang harus diketahui dari obat ini?

Kandungan zat aktif

Tiap gram mengandung cotrimazole 10 mg. Kandungan ini berlaku untuk semua varian ukuran kemasan yang tersedia di pasar.

Daftar bahan tambahan

Purified water, octyldodecanol, cetostearyl alcohol, cetyl palmitate, sorbitan stearate, benzyl alcohol, polysorbate 60.

Diproduksi oleh:

PT Genero Pharmaceuticals

Bekasi, Indonesia

Untuk:

PT Bayer Indonesia

Depok, Indonesia

Dengan lisensi dan pengawasan dari:

Bayer Consumer Care AG

Basel, Switzerland

No. Reg. DTL1202008629A1