

抗真菌剤

コトゾールクリーム1%

KOTOZOLE Cream 1%

(クロトリマゾール製剤)

貯法：遮光気密容器保存
使用期限：外箱に記載

※※ 承認番号	22100AMX00702000
※※ 薬価収載	2009.09
販売開始	1981.10

禁忌

(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

※※【組成・性状】

販売名	コトゾールクリーム1%
成分・含量	1g 中 日局クロトリマゾール 10mg
添加物	モノステアリン酸ソルビタン、モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン (20E.O.)、鯨ロウ、セトステアリルアルコール、2-オクチルドデカノール、ベンジルアルコール、精製水
色・剤形	白色のクリーム剤

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

1. 白癬：足部白癬 (汗疱状白癬、趾間白癬)、頑癬、斑状小水疱性白癬
2. カンジダ症：指間糜爛症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、皮膚カンジダ症、爪囲炎
3. 癬風

【用法・用量】

1日2～3回、患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には使用を中止すること。

コトゾールクリーム1%

	頻度不明
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、びらん、丘疹

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦 (3ヶ月以内) 又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

3. 適用上の注意

- (1) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
- (2) 著しいびらん面には使用しないこと。

【有効成分に関する理化学的知見】

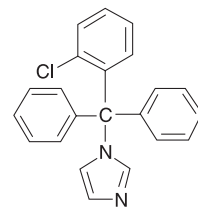
一般名：クロトリマゾール (Clotrimazole)

化学名：1-[(2-Chlorophenyl) diphenylmethyl]-1H-imidazole

分子式：C₂₂H₁₇ClN₂

分子量：344.84

構造式：



融点：142～145°C

性状：白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

ジクロロメタン又は酢酸 (100) に溶けやすく、N、N-ジメチルホルムアミド、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

※※【取扱い上の注意】

安定性試験¹⁾

コトゾールクリーム1%

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、54ヵ月) の結果、コトゾールクリーム1%は通常の市場流通下において4年6ヵ月間安定であることが確認された。

【包装】

コトゾールクリーム1% (チューブ)：10g × 20
10g × 100


※※【主要文献】

- 1) コトゾールクリーム1%の安定性試験 (寿製薬株式会社社内資料)

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

寿製薬株式会社 開発部
〒389-0697 長野県埴科郡坂城町大字坂城 6351
TEL：0268-82-2211 FAX：0268-82-2215

製造販売元  寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

