

Please refer enclosed leaflet for more information.
Contains Chlorocresol 0.1% w/w as preservative.
Store below 30°C. Protect from light.



Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, (90082-V)
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.
Tel +606 336 2222

FOR EXTERNAL USE ONLY
UNTUK KEGUNAAN LUAR SAHAJA

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
JAUHI DARI KANAK-KANAK



9 556586 201191

Axcel[®]
UREA
CREAM

20 Gm

20 Gm

Axcel[®]
UREA
CREAM

Urea B.P.

10% w/w

INDICATIONS :

It is used in ichthyosis and hyperkeratotic skin disorders i.e. dry, scaling and itchy skin conditions, such as: contact irritant dermatitis (housewife dermatitis) which is caused by detergent, shampoo, highly alkaline soap or chemicals, acute and chronic allergic eczema, infantile eczema, 'winter itch' and 'winter chapping'.

DIRECTION FOR USE :

Apply to the affected area as required.

Regn - 030215

Handwritten: *lân đầu: 04/1/2018*
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MAL19972556X
VN-

120 x 30 x 25

20 Gm

Axcel[®]
UREA
CREAM

Urea B.P.

10% w/w



LE BENG HAI
Chief Representative

150/100


Axcel[®]
UREA
CREAM

20 Gm

Urea B.P. 10% w/w

BATCH NO.

INDICATIONS:

It is used in ichthyosis and hyperkeratotic skin disorders i.e. dry, scaling and itchy skin conditions, such as: contact irritant dermatitis (housewife dermatitis) which is caused by detergent, shampoo, highly alkaline soap or chemicals, acute and chronic allergic eczema, infantile eczema, 'winter itch' and 'winter chapping'.

DIRECTION FOR USE:

Apply to the affected area as required.

FOR EXTERNAL USE ONLY
UNTUK KEGUNAAN LUAR SAHAJA
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
JAUHI DARI KANAK-KANAK

Store below 30°C. Protect from light.
Please refer enclosed leaflet for more information.
Chlorocresol 0.1% w/w as preservative.

MAL19972556X
VN-

EXPIRY DATE



**KOTRA
PHARMA**

Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, (50082-V)
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.
Tel +606 336 2222



LE BENG HAI
Chief Representative

Regn - 030215



KOTRA PHARMA (M) SDN BHD (90082-V)
AXCEL UREA CREAM

Nhãn phụ

AXCEL UREA CREAM

Thành phần: Mỗi tuýp 20 g cream có chứa urea 2 g.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm với trẻ em

Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Nhà sản xuất:

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.
No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng
Industrial Estate, 75250 Melaka,
Malaysia

Nhà nhập khẩu:

SDK:

Số lô SX, NSX, HD: Xem “B”, “MFG”,
“EXP” trên bao bì

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD
Trưởng VPĐD tại TP HCM



LE BENG HAI
Chief Representative

AXCEL UREA CREAM

Thành phần:

Mỗi tuýp 20g chứa:

Hoạt chất: Urea 2g

Tá dược: Dehydag wax "O", Emulgin B, Liquid Paraffin, White Soft Paraffin, Chlorocresol, Natri Dihydrogen Phosphat, Perfume fragrance, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Kem bôi da.

Dược lực học:

Urea có tác dụng làm mềm da và giúp cho da luôn giữ được độ ẩm nhất định. Cơ chế tác dụng của urea là làm gãy các liên kết hydro bình thường của protein sừng, thông qua tác dụng hydrat hóa và tiêu keratin, thúc đẩy sự tróc vảy ở lớp sừng trong những trường hợp da bị sừng hóa và khô da (bệnh vẩy cá).

Dược động học:

Urea rất ít hấp thu qua da khi dùng thuốc bôi ngoài da. Urea hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và bài xuất nguyên dạng qua nước tiểu

Chỉ định:

Thuốc được sử dụng trong điều trị bệnh vẩy cá, còn được gọi là bệnh tăng sừng ở da và các trường hợp da khô nứt, tạo vảy và ngứa như:

- Viêm da do tiếp xúc với chất kích ứng, chất tẩy rửa, xà phòng hoặc các hóa chất có tính kiềm cao.
- Chàm dị ứng cấp và mạn tính.
- Chàm ở trẻ em.
- Chứng da ngứa, khô và nứt nẻ vào mùa đông.

Liều lượng và cách dùng:

Bôi kem lên vùng da bị bệnh 2-3 lần mỗi ngày.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với các thành phần của thuốc

Tránh dùng khi da bị sưng tấy, vết thương có rỉ dịch.

Tác dụng không mong muốn:

Kem urea thường dung nạp tốt khi dùng bôi ngoài da. Đôi khi có thể gặp cảm giác đau nhức và bỏng rát, đặc biệt trên da nhạy cảm. Ban đỏ, ngứa, phù có thể xảy ra.

Thận trọng:

Không được uống, chỉ dùng ngoài.

Tránh tiếp xúc với mắt và niêm mạc, nếu xảy ra kích ứng phải ngừng dùng thuốc.

Thuốc có chứa chlorocresol có thể gây ra dị ứng, do đó nên thận trọng khi dùng.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của Urea khi dùng tại chỗ trên phụ nữ có thai và cho con bú. Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú khi lợi ích vượt trội những nguy cơ có thể xảy ra.

Quá liều:

Quá liều khi dùng kem urea bôi ngoài da dường như không xảy ra do urea hấp thu rất ít qua da. Tuy nhiên khi vô tình nuốt phải kem urea có thể gây ra kích ứng niêm mạc dạ dày, buồn nôn và nôn có thể xuất hiện. Lúc đó cần xử trí điều trị triệu chứng ngay lập tức.

Khi bôi thuốc quá liều có thể gây kích ứng da, khi đó cần phải rửa sạch kem thuốc và hỏi ý kiến thầy thuốc.

Tương tác thuốc:

Urea có thể làm tăng tác dụng của các thuốc bôi ngoài da khác như 5-fluorouracil và dithranol, và làm tăng khả năng giải phóng thuốc và thẩm thấu qua da của các thuốc bôi ngoài da khác như corticosteroid.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm với của trẻ em

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất



LE BENG HAI
Chief Representative

Đóng gói: Hộp 1 tuýp 20g.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**

MAL19972556X

Số đăng ký:

Nhà sản xuất

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.

Địa chỉ: No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

Tel: + 606 336 2222



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



LE BENG HAI
Chief Representative