



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

T.P HO CHI MINH

Outer Box (5g):

288/102

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2019.



Please refer enclosed leaflet for more information.
Contains Chlorocresol 0.1% w/w as preservative.
Keep container well closed 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

Controlled
Medicine

FOR EXTERNAL USE ONLY
UNTUK KEGUNAAN LUAR SAHAJA

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
JAUHI DARI KANAK-KANAK



Axcel®
HYDROCORTISONE
CREAM

Hydrocortisone (micronised) 1% w/w

5 Gm

5 Gm

Axcel®
HYDROCORTISONE
CREAM

REGN - 220618

INDICATIONS:
Please refer to enclosed leaflet

PRECAUTIONS:
May mask to enhance incipient infection. The use of occlusive dressings is not recommended. Avoid long term topical administration in infants, in pregnancy and during lactation.

DIRECTION FOR USE:
Apply a small quantity to the affected skin 2 to 3 times a day.

MAL19890600AZ
VN-

90 x 27 x 20

B
MFG
EXP

Axcel®
HYDROCORTISONE
CREAM

Hydrocortisone (micronised) 1% w/w

5 Gm

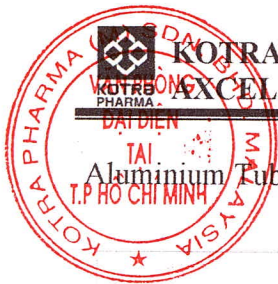




KOTRA PHARMA (M) SDN BHD (90082-V)
AXCEL HYDROCORTISONE CREAM

Outer Box:





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

Aluminium Tube (5g):



5 Gm

Hydrocortisone (micronised) 1% w/w

BATCH NO.
8

INDICATIONS:

Please refer to enclosed leaflet.

DIRECTION FOR USE:

Apply a small quantity to the affected skin 2 to 3 times a day.

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

Keep container well closed.
Store below 30°C. Protect from light.
Please refer enclosed leaflet for more information.
Chlorocresol 0.1% w/w as preservative.
MAL19890600AZ
VN-

EXPIRY DATE
EXP



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

Controlled
Medicine

REGN - 220618



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



HYDROCORTISONE
CREAM

15 Gm

Hydrocortisone (micronised) 1% w/w

BATCH NO.
B

INDICATIONS:
Please refer to enclosed leaflet.

DIRECTION FOR USE:
Apply a small quantity to the affected skin 2 to 3 times a day.

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

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

MAL19890600AZ CAM R,0321IP-09
MYN R2208A5819 BRU12070927P
VN-9521-10 SIN 10970P
HK-45690 VN-

EXPIRY DATE
EXP



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

Controlled
Medicine

REGN-140518



KOTRA PHARMA (M) SDN BHD (90082-V)

AXCEL HYDROCORTISONE CREAM



Nhãn phụ tuýp 5g

Rx Thuốc kê đơn

AXCEL HYDROCORTISONE CREAM

Thành phần: Mỗi tuýp 5g cream bôi ngoài da chứa Hydrocortison 0,05g

Dạng bào chế: Cream

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 5g

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

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm với trẻ em

SĐK:

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

Sản xuất tại Malaysia bởi:

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.

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

DNNK:



KOTRA PHARMA (M) SDN BHD (90082-V)

AXCEL HYDROCORTISONE CREAM



Nhận phụ tuýp 15g

Rx Thuốc kê đơn

AXCEL HYDROCORTISONE CREAM

Thành phần: Mỗi tuýp 15g cream bôi ngoài da chứa Hydrocortison 0,15g

Dạng bào chế: Cream

Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15g

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

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm với trẻ em

SĐK:

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

Sản xuất tại Malaysia bởi:

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.

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

DNNK:



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AXCEL HYDROCORTISONE CREAM

Đề xà tắm tay trẻ em

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi tuýp 5g cream có chứa:

Thành phần hoạt chất: Hydrocortisone 0,05g.

Thành phần tá dược: Dehydag wax "O", cremophor A6, cremophor A25, liquid paraffin, chlorocresol, propylene glycol, sodium dihydrogen phosphate, purified water.

Mỗi tuýp 15g cream có chứa:

Thành phần hoạt chất: Hydrocortisone 0,15g.

Thành phần tá dược: Dehydag wax "O", cremophor A6, cremophor A25, liquid paraffin, chlorocresol, propylene glycol, sodium dihydrogen phosphate, purified water.

DẠNG BẢO CHẾ:

Cream bôi ngoài da màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng các bệnh về da sau:

Bệnh da do dị ứng và viêm da tiếp xúc trong đó có cả eczema mạn tính giai đoạn liken hoá, tổn thương do côn trùng đốt, viêm da (eczema dị ứng gồm cả eczema trẻ em do thức ăn và viêm da do nấm bị chàm hóa), viêm bì thần kinh và viêm da thần kinh, viêm da dạng eczema, eczema dạng đồng xu, eczema ở tay và chân, tổ đỉa, ngứa không đặc hiệu ở vùng sinh dục, viêm môi, viêm da tuyến bã và hăm, liken phẳng, tổ đỉa.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Thuốc chỉ dùng ngoài da

Bôi 1 lượng thuốc nhỏ lên trên vùng da bị bệnh 2 đến 3 lần hàng ngày sau khi đã rửa sạch vùng da đó 1 cách nhẹ nhàng. Khi thấy có chuyển biến tốt, việc dùng thuốc có thể giảm còn 1 đến 2 lần.

Không nên dùng thuốc quá 2 tuần. Khi thấy bệnh đã khỏi nên ngừng thuốc. Nếu dùng thuốc được 2 tuần mà không thấy có đáp ứng, phải ngừng thuốc và xem lại việc chẩn đoán

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Lao da, nhiễm nấm, thủy đậu, tiêm phòng vaccine, nhiễm herpes simplex.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không nên dùng hydrocortisone ở tai nếu màng nhĩ bị thủng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hydrocortisone có thể che dấu hoặc thúc đẩy các tình trạng nhiễm khuẩn giai đoạn đầu. Nếu có khả năng nhiễm khuẩn, cần cân nhắc việc dùng các trị liệu bổ sung (ví dụ như kháng sinh) và nếu nhiễm trùng không có đáp ứng nhanh chóng với trị liệu thì cần ngưng việc dùng thuốc hydrocortisone cho tới khi kiểm soát được tình trạng nhiễm khuẩn. Các tác dụng không mong muốn toàn thân có thể xảy ra khi dùng ở diện rộng. Không nên dùng thuốc với biện pháp băng kín. Mặc dù hydrocortisone thường hiệu quả trong việc điều trị các triệu chứng của các bệnh ngoài da, nhưng vẫn cần tìm và điều trị các nguyên nhân của bệnh nếu có thể. Tránh dùng thuốc kéo dài ở trẻ nhỏ, phụ nữ có thai và cho con bú



SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Được toàn khi sử dụng hydrocortisone bôi ngoài da cho phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập. Vì vậy không nên bôi thuốc trên diện rộng và dài ngày khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có báo cáo về tương tác thuốc khi sử dụng hydrocortisone bôi ngoài da với các thuốc khác

TƯƠNG Kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong điều trị glucocorticoid dài ngày, tác dụng không mong muốn (ADR) phổ biến nhất là trạng thái giả Cushing và chứng loãng xương ở các mức độ nặng nhẹ khác nhau.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tim mạch: Phù, tăng huyết áp.

Mắt: Đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp.

Cơ xương: Loãng xương, teo cơ.

Nội tiết: Hội chứng giả Cushing ở các mức độ khác nhau, chậm lớn ở trẻ em; không đáp ứng thử phát của vỏ thượng thận và tuyến yên, đặc biệt trong thời gian stress, như khi bị chấn thương, phẫu thuật hoặc bị bệnh, tăng cân.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, chảy máu vết loét, loét ruột non.

Rối loạn tâm thần: Hưng phấn quá độ, lú lẫn, trầm cảm khi ngừng thuốc.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Phản ứng ở da: Viêm da tiếp xúc, teo da, chậm lành sẹo.

Miễn dịch: Phản ứng miễn dịch, phản ứng dạng phản vệ kèm co thắt phế quản.

Nhiễm khuẩn do vi khuẩn "cơ hội" gây bệnh với độc lực thấp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Rất hiếm gặp quá liều gây nên ngộ độc cấp hoặc gây chết.

Trong các trường hợp quá liều, không có thuốc đối kháng điển hình, chỉ điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Hydrocortisone là corticoid được tiết ra từ tuyến vỏ thượng thận, thuộc nhóm glucocorticoid có tác dụng chống viêm, chống dị ứng, chống ngứa và ức chế miễn dịch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Khi dùng tại chỗ, thuốc cũng có thể hấp thu toàn thân. Khi dùng tại chỗ kéo dài hoặc băng kín hoặc dùng trên diện rộng hoặc vết thương hở, lượng thuốc hấp thu có thể đủ gây tác dụng toàn thân, kể cả ức chế trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận.

Phân bố: Sau khi hấp thu, khoảng 90% lượng thuốc gắn với protein huyết tương, chủ yếu với corticosteroid-binding globulin (CBG, 1 loại α_2 globulin được tổng hợp tại gan) và albumin. Chỉ phần thuốc ở dạng tự do có khả năng xâm nhập vào tế bào đích và gây ra tác dụng dược lí.

Chuyển hóa và thải trừ: Nửa đời của hydrocortisone khoảng 100 phút. Hydrocortisone được chuyển hóa tại gan và hầu hết các mô trong cơ thể thành dạng hydro hóa và giáng hoá tetrahydrocortisone và tetrahydrocortisol. Các chất này được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp với glucuronic và một lượng nhỏ dưới dạng không biến đổi. Hydrocortisone cũng qua được nhau thai.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 tuýp 5 g hoặc hộp 1 tuýp 15g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh