

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/-03-2016

[Handwritten signature]

Sachets 10g Oral suspension

FumaGate fort

EACH SACHET OF 10g CONTAINS:

Dried Aluminium hydroxide gel equivalent to aluminium hydroxide 800mg

Magnesium hydroxide 800mg

Simethicon emulsion 30% equivalent to Simethicon 100mg

Excipient q.s per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 Read the other information accompanying user manual

Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

 ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Gói 10g Hỗn dịch uống

MỖI GÓI 10g CHỨA:

Nhóm hydroxyd gel khô tương ứng nhôm hydroxyd 800mg

Magnesi hydroxyd 800mg

Simethicon nhũ dịch 30% tương ứng Simethicon 100mg

Tá dược vừa đủ 1 gói


Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
 Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo A, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



FumaGate
fort

FUMAGATE-FORT

EACH SACHET OF 10g CONTAINS:

- Dried Aluminium hydroxide gel equivalent to aluminium hydroxide.....800mg.
- Magnesium hydroxide.....800mg
- Simethicon emulsion 30% equivalent to Simethicon.....100mg
- Excipient q.s.....per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Read the other information accompanying user manual

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



81933204516236

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Hộp 10 gói x 10g Hỗn dịch uống

FumaGate
fort

Gói 10g



GMP - WHO

FUMAGATE-FORT

MỖI GÓI 10g CHỨA:

- Nhôm hydroxyd gel khô tương ứng nhôm hydroxyd.....800mg
- Magnesi hydroxyd.....800mg
- Simethicon nhũ dịch 30% tương ứng Simethicon.....100mg
- Tá dược vừa đủ.....1 gói

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Số Lô SX:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Box of 10 sachets x 10g Oral suspension

FumaGate
fort

Sachet of 10g



WHO - GMP

CITY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỜNG VĂN TUẤN

FumaGate
fort



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

 **FumaGate** fort

FUMAGATE-FORT

EACH SACHET OF 10g CONTAINS:

- Dried Aluminium hydroxide gel equivalent to aluminium hydroxide.....800mg
- Magnesium hydroxide.....800mg
- Simethicon emulsion 30% equivalent to Simethicon.....100mg
- Excipient q.s.....per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Read the other information accompanying user manual

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



8 933284 116 23 6

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Hộp 20 gói x 10g Hỗn dịch uống

 **FumaGate** fort

Gói 10g

GMP - WHO

FUMAGATE-FORT

MỖI GÓI 10g CHỨA:

- Nhôm hydroxyd gel khô tương ứng nhôm hydroxyd.....800mg
- Magnesi hydroxyd.....800mg
- Simethicon nhũ dịch 30% tương ứng Simethicon.....100mg
- Tã được vừa đủ.....1 gói

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SKK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Số Lô SX:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Trào, P.Tân Trào A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Box of 20 sachets x 10g Oral suspension

FumaGate fort

Sachet of 10g



WHO - GMP

CITY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

FumaGate fort



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ


FumaGate fort

FUMAGATE-FORT

EACH SACHET OF 10g CONTAINS:

- Dried Aluminium hydroxide gel equivalent to aluminium hydroxide.....800mg
- Magnesium hydroxide.....800mg
- Simethicon emulsion 30% equivalent to Simethicon.....100mg
- Excipient q.s.....per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Read the other information accompanying user manual

Specification: In - house

- Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
- Read leaflet carefully before use
- Keep out of reach of children



8 93 3 2 0 4 5 1 6 2 3 6

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Hộp 30 gói x 10g Hỗn dịch uống


FumaGate fort

Gói 10g

GMP - WHO

FUMAGATE-FORT

MỖI GÓI 10g CHỨA:

- Nhôm hydroxyd gel khô tương ứng nhôm hydroxyd.....800mg
- Magnesi hydroxyd.....800mg
- Simethicon nhũ dịch 30% tương ứng Simethicon.....100mg
- Tá dược vừa đủ.....1 gói

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

Box of 30 sachets x 10g Oral suspension


FumaGate fort

Sachet of 10g

WHO - GMP


FumaGate fort

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

 **FumaGate** fort

FUMAGATE-FORT

EACH SACHET OF 10g CONTAINS:

- Dried Aluminium hydroxide gel equivalent to aluminium hydroxide.....800mg
- Magnesium hydroxide.....800mg
- Simethicon emulsion 30% equivalent to Simethicon.....100mg
- Excipient q.s.....per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Read the other information accompanying user manual

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 973 204 516 23 6

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Hộp 50 gói x 10g Hỗn dịch uống

FumaGate fort

Gói 10g

GMP - WHO

FUMAGATE-FORT

MỠI GÓI 10g CHỨA:

- Nhôm hydroxyd gel khô tương ứng nhôm hydroxyd.....800mg
- Magnesi hydroxyd.....800mg
- Simethicon như dịch 30% tương ứng Simethicon.....100mg
- Tã được vừa đủ.....1 gói

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Box of 50 sachets x 10g Oral suspension

FumaGate fort

Sachet of 10g

WHO - GMP

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



FumaGate fort



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FUMAGATE - FORT

Hỗn dịch uống

Công thức : Mỗi gói 10 g chứa :

Nhôm hydroxyd gel khô

tương ứng nhôm hydroxyd..... 800 mg

Magnesi hydroxyd 800 mg

Simethicon nhũ dịch 30%

tương ứng Simethicon 100 mg

Tá dược: Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Methocel KM15 (Hydroxypropyl methyl cellulose), Povidon (PVP) K30, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Acesulfam potassium, Sorbitol lỏng (D- glucitol), Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Aerosil (Colloidal silicon dioxide), Bột Hương sữa, Nước tinh khiết (vd).

Trình bày :

Gói 10 g, Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói và hộp 50 gói

Dược lực học :

Magnesi hydroxyd:

Thuộc nhóm Magnesium antacids, các antacid chứa magnesi là các hợp chất magnesi vô cơ tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không có tác động đến sự cản sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của men pepsin. Tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bệnh loét tiêu hóa. pH tối ưu của hoạt động pepsin là 1,5 - 2,5; do antacid làm tăng pH dạ dày lên trên 4, nên tác dụng phân giải của pepsin là thấp nhất.

Các Magnesi antacid còn có tác dụng nhuận tràng, nên thường được dùng phối hợp với các nhôm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm antacid.

Nhôm hydroxyd:

Nhôm hydroxyd có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày chậm hơn các chất kháng acid nhóm calci và magnesi. Uống khi đói, thuốc có thể đi qua dạ dày rất nhanh để thể hiện hết tác dụng trung hòa acid của nó. Sự tăng pH dịch vị do chất kháng acid gây nên sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin; tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày.

Simethicon:

Tạo một lớp màng bảo vệ, có tác dụng chống đầy hơi.

Dược động học :

Magnesi hydroxyd:

Magnesi hydroxyd phản ứng với các hydrochloric tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 15 – 30% lượng magnesi-clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Còn lượng Magnesi hydroxyd nào chưa chuyển hóa thành magnesi clorid thì có thể chuyển hóa ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

Nhôm hydroxyd:

Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid clohydric tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17 – 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Nhôm có trong các thuốc kháng acid (trừ nhôm phosphat) phối hợp với phosphat ăn vào tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân. Nếu chế độ ăn ít phosphat, các thuốc kháng acid chứa nhôm sẽ làm giảm hấp thu phosphat và gây chứng giảm phosphat trong máu và chứng giảm phosphat ở nước tiểu.



[Handwritten signature]

Nhôm hydroxyd thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón. Gel nhôm – Magnesi hydroxyd uống với liều có khả năng trung hòa được 200 mEq acid, dùng 6 – 8 lần mỗi ngày, gây liền vết loét dạ dày tá tràng tương đương với Cimetidin.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng viêm loét dạ dày – tá tràng cấp và mạn tính
Điều trị triệu chứng tăng tiết acid dạ dày, hội chứng dạ dày kích thích
Điều trị triệu chứng và dự phòng xuất huyết tiêu hóa. Trào ngược dạ dày – thực quản

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: 10g (1 gói) x 2 - 3 lần/ngày
Trẻ em: 5 - 10g (1/2 – 1 gói) x 2 – 3 lần/ngày
Uống lúc đói, hoặc sau khi ăn 30 phút đến 2 tiếng, tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

Thận trọng khi dùng:

Người suy thận, suy tim sung huyết, suy gan, phù, xơ gan
Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón hoặc phân rắn
Không dùng cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi. Trẻ em dưới 1 tuổi chỉ dùng khi thật cần thiết
Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài

Tác dụng phụ:

Ít gặp: Tiêu chảy, táo bón, buồn nôn
Gây giảm phosphat máu, nhuyễn xương
Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc:

Không dùng đồng thời với các thuốc tetracyclin, digoxin, indone – thacin, thuốc kháng thụ thể H₂ và các muối sắt, vì có thể làm giảm hấp thu các thuốc này. Do đó phải dùng cách xa 1 – 2 giờ
Ức chế hấp thu Fluoroquinolon, Ketoconazol, nên không dùng chung.
Không dùng chung với Norfloxacin và Ciprofloxacin vì gây sỏi niệu và độc tính trên thận.
Không dùng chung với các thuốc bao viên tan ở ruột
Không dùng chung với : mecalmylamin, methenamin, sodium polystyren sulfonat resin

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Thuốc sử dụng được cho người vận hành máy móc và lái tàu xe

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú

Quá liều và xử trí : Chưa có báo cáo

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P.Tổng Giám đốc



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN