

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 29/12/13

3

Mẫu nhãn hộp 10 gói x gói 10 ml : **Gelactive Fort**
Kích thước : 120 x 63x 40 mm
Màu sắc : như mẫu

Nhôm hydroxyd 300 mg | Manegsi hydroxyd 400 mg | Simethicon 30 mg

GELACTIVE FORT

GELACTIVE FORT

Composition:
Aluminium hydroxyde 300mg
Magnesium hydroxyde 400 mg
Simethicone 30 mg
Excipients q.s 1 sachet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Manufacturer's specification:
Store in a dry place, below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!**

10 Sachets x 10 ml oral suspension

Aluminium hydroxyde 300 mg
Magnesium hydroxyde 400 mg
Simethicone 30 mg



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hoàng

GELACTIVE FORT

Thành phần:
Nhôm hydroxyd 300mg
Manegsi hydroxyd 400 mg
Simethicon 30 mg
Tá dược và 1 gói

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: khô, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK-Reg. No.:

ĐỂ XÁT MẶT TRÊN MŨI ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Hộp 10 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống

Nhôm hydroxyd 300 mg
Manegsi hydroxyd 400 mg
Simethicon 30 mg



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, VN



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

2



Mẫu nhãn hộp 20 gói x gói 10 ml : **Gelactive Fort**
Kích thước : 120 x 63x 80 mm
Màu sắc : như mẫu

HASAN
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, VN

Hộp 20 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống

GELACTIVE FORT

Nhôm hydroxyd 300 mg | Magnesi hydroxyd 400 mg | Simethicon 30 mg

GELACTIVE FORT

Aluminium hydroxyde 300 mg
Magnesium hydroxyde 400 mg
Simethicone 30 mg

HASAN
HASAN - DERMAPHARM JORT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

20 Sachets x 10 ml oral suspension

GELACTIVE FORT

Composition:
Aluminium hydroxyde 300mg
Magnesium hydroxyde 400 mg
Simethicone 30 mg
Excipients q.s. 1 sachet

Indications, Contra indications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.
Manufacturer's specification.
Store in a dry place, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE !

GELACTIVE FORT

Thành phần:
Nhôm hydroxyd 300mg
Magnesi hydroxyd 400 mg
Simethicon 30 mg
Tá dược vd 1 gói

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C
Tiêu chuẩn cơ sở
SDK-Reg. No. : **ĐỀ XẤ TẤM TAY TRẢI ĐEM**
ĐỘC KỶ HƯỜNG ĐÀM SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG!

GELACTIVE FORT

Nhôm hydroxyd 300 mg
Magnesi hydroxyd 400 mg
Simethicon 30 mg

Hộp 20 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống

HASAN
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, VN

Số lô SX - Batch No :
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

HASAN
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
HASAN
DERMAPHARM

S.G.C.N: 492022000659, T.D.N. NG * 9.000 HNB.T. AN * XI. THUẬN AN * T. D. N. NG *

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng

Mẫu nhãn hộp 30 gói x gói 10 ml : **Gelactive Fort**
Kích thước : 130 x 120x 63 mm
Màu sắc : như mẫu

Hộp 30 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống

Nhôm hydroxyd 300 mg | Mangan hydroxyd 400 mg | Simethicon 30 mg

GELACTIVE

FORT

GELACTIVE

FORT

Aluminium hydroxyde 300 mg
Manganese hydroxyde 400 mg
Simethicone 30 mg

30 sachets x 10 ml oral suspension



HASAN
HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



GELACTIVE

FORT

Thành phần:
Nhôm hydroxyd.....300mg
Mangan hydroxyd.....400mg
Simethicon.....30mg
Tá dược
và xà phòng tẩy rửa
để rửa tay và rửa
đặc K⁹ hoặc dẫn sử dụng
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách
dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận
trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Hộp 30 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống



HASAN
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, VN



Số lô SX - Batch No.:
N SX - Mfg. Date:
HĐ - Exp. Date:

Components:
Aluminium hydroxyde300mg
Manganese hydroxyde400mg
Simethicone30mg
Excipients q.s. 1 sachet
Manufacture's specification:
Store in a dry place, below 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY
BEFORE USE!

GELACTIVE

FORT



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hoàng

Mẫu nhãn gói 10 ml : **Gelactive Fort**

Kích thước : 115 x 60 mm

Màu sắc : như mẫu

 <p>Nhóm hydroxyd 300 mg Manegsi hydroxyd 400 mg Simethicon 30 mg</p> <p>Gói 10 ml hỗn dịch uống</p>  <p>CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, VN</p>	 <p>Thành phần: Nhóm hydroxyd 300 mg Manegsi hydroxyd 400 mg Simethicon 30 mg Tá dược vd 1 gói</p> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Số lô SX - HD:</p>
 <p>Nhóm hydroxyd 300 mg Manegsi hydroxyd 400 mg Simethicon 30 mg</p> <p>Gói 10 ml hỗn dịch uống</p>  <p>CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, VN</p>	 <p>Thành phần: Nhóm hydroxyd 300 mg Manegsi hydroxyd 400 mg Simethicon 30 mg Tá dược vd 1 gói</p> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Số lô SX - HD:</p>



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng



140 x 200 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hằng

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

GELACTIVE FORT

Hỗn dịch uống

Thành phần

Hoạt chất:

- 1500 mg hỗn dịch Nhôm hydroxyd gel 20% tương ứng với 300 mg Nhôm hydroxyd.
- 1333,4 mg hỗn dịch Magnesi hydroxyd 30% tương ứng với 400 mg Magnesi hydroxyd.
- 100 mg nhũ tương Simethicon 30% tương ứng với 30 mg Simethicon.

Tá dược: Glycerin, Saccharose, Gôm xanthan, Methylparaben, Propylparaben, Hương dứa, Nước tinh khiết.

Dược lực học

Gelactive Fort là hỗn hợp cân bằng giữa 2 tác nhân kháng acid Nhôm hydroxyd, Magnesi hydroxyd và chất chống đầy hơi Simethicon.

- Nhôm hydroxyd, Magnesi hydroxyd có tác dụng trung hòa acid hydroclorid trong dạ dày nhưng không làm giảm tiết acid; làm giảm các triệu chứng dư acid có liên quan đến loét tiêu hóa, viêm dạ dày, viêm thực quản và khó tiêu; ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin, tác dụng này rất quan trọng ở bệnh nhân loét dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dạ dày chậm và có thể gây táo bón trong khi Magnesi hydroxyd tác dụng nhanh và có thể gây tiêu chảy. Sự kết hợp tạo ra tác dụng khởi đầu nhanh và tăng thời gian tác dụng, đồng thời ít có tác dụng phụ.
- Simethicon là một chất có tính trợ về mặt hóa học và sinh lý. Simethicon có tính phá bọt, tác động lên hệ thống dạ dày – ruột làm giảm sự chướng hơi bằng cách làm giảm sức căng bề mặt của màng bao bọt khí đưa đến vỡ màng, giải phóng khí tích tụ trong đường tiêu hóa qua sự ợ hơi. Simethicon không tham gia vào phản ứng hóa học, không làm thay đổi tính acid của dịch vị, không can thiệp vào các hoạt động tiêu hóa cũng như quá trình hấp thu thức ăn.

Dược động học

- Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydroclorid dạ dày 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 những bệnh nhân suy

thận có nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương và hệ thần kinh trung ương) và dẫn đến độc tính nhôm. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Nhôm phối hợp với phosphat trong thức ăn tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân.

- Magnesi hydroxyd phản ứng tương đối nhanh với acid hydroclorid trong dạ dày tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 30% ion magnesi hấp thu vào ruột non. Trong huyết tương, khoảng 25-30% magnesi gắn với protein. Magnesi được thải trừ qua nước tiểu (phần được hấp thu) và phân (phần không được hấp thu). Lượng nhỏ magnesi phân bố trong sữa mẹ. Magnesi đi qua được nhau thai.
- Simethicon không được hấp thu qua đường tiêu hóa, thải trừ qua phân.

Chỉ định

- Làm dịu các triệu chứng trong rối loạn tiêu hóa liên quan đến tăng tiết acid dạ dày: như khó tiêu, ợ chua, nóng bỏng vùng thượng vị.
- Hỗ trợ, làm giảm triệu chứng trong các bệnh lý hoặc các tình trạng có sự hình thành và tích tụ hơi nhiều quá mức trong dạ dày-ruột (trướng bụng, đầy hơi, nuốt hơi, ăn không tiêu, hội chứng Roemheld), hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản, loét dạ dày, tá tràng, viêm dạ dày, viêm thực quản.

Liều lượng và cách dùng

- 1 gói hỗn dịch uống sau bữa ăn 1 – 3 giờ và 1 gói trước khi đi ngủ nếu cần; hoặc khi đau với tổng liều không quá 4 gói/ngày; hoặc theo sự kê toa của bác sĩ.
- Để kháng acid: Liều dùng tối đa khuyến cáo để chữa triệu chứng rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, không nên dùng quá 2 tuần, trừ khi có lời khuyên hoặc giám sát của thầy thuốc.
- Trong loét dạ dày, tá tràng, vì không có mối liên quan giữa hết triệu chứng và lành vết loét, cần uống tiếp tục thuốc kháng acid ít nhất 4 - 6 tuần sau khi hết triệu chứng.
- Lắc kỹ gói thuốc trước khi dùng.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Bệnh nhân suy nhược cơ thể, tiền sản giật, nhiễm độc kiềm, tăng magnesi huyết, giảm phosphat huyết.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Bệnh nhân đang thẩm tách máu, loét ruột kết, viêm ruột thừa, tắc ruột, hẹp môn vị.
- Trẻ nhỏ dưới 6 tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

Thận trọng

- Cần dùng thận trọng với bệnh nhân suy tim sung huyết, phù, xơ gan.
- Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và nhược cơ.
- Tiêu chảy mạn tính, táo bón, chế độ ăn ít natri, xuất huyết đường tiêu hóa chưa xác định chẩn đoán.
- Người cao tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú (tránh liều cao kéo dài). Theo dõi nhịp tim của thai nhi.
- Có thể gây thiếu phosphat ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat. Tình trạng này có thể khắc phục bằng cách dùng thường xuyên sữa và các chất có phosphat. Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.

Tác dụng phụ

- Những tác dụng phụ toàn thân hiếm gặp ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.
- Thường gặp: táo bón, tiêu chảy.
- Ít gặp: liều cao gây tắc nghẽn ruột, giảm phosphat huyết.
- Ở những bệnh nhân suy thận mạn tính có thể gây tăng magnesi huyết, nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ.

Quá liều và xử trí

- Những triệu chứng nghiêm trọng có thể không xảy ra khi quá liều. Ở những bệnh nhân suy thận có thể gây tăng magnesi huyết với những triệu chứng như ức chế hô hấp và mất phản xạ gân sâu, buồn nôn, nôn, da ửng đỏ, khát, hạ huyết áp do giãn mạch ngoại vi, chóng mặt, lú lẫn, nói lắp, hoa mắt, yếu cơ bắp, chậm nhịp tim và ngưng tim.
- Điều trị tăng magnesi huyết nhẹ bằng cách giảm magnesi trong chế độ ăn.
- Tăng magnesi huyết nặng: cần hỗ trợ hô hấp và tuần hoàn. Tiêm tĩnh mạch chậm 10 - 20 ml calci gluconat 10% để đảo ngược tác dụng trên hệ tim mạch và hệ hô hấp. Nếu chức năng thận bình thường, uống đủ nước để tăng độ thanh thải của thận, có thể dùng furosemid. Thẩm tách máu bằng dung dịch thẩm tách không có magnesi, hiệu quả trong việc loại bỏ magnesi và cần thiết ở những bệnh nhân suy thận hay khi những phương pháp khác không hiệu quả.

Tương tác thuốc

- Thuốc kháng acid tương tác với nhiều thuốc khác do làm thay đổi pH dạ dày, thuốc được hấp thu và tạo thành phức hợp không hấp thu. Những tương tác này có thể giảm bằng cách dùng thuốc kháng acid cách thuốc khác 2 - 3 giờ.
- Nhôm hydroxyd có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc dùng đồng thời như: tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này.
- Sự hấp thu nhôm từ ống tiêu hóa có thể tăng nếu dùng chung với citrat hay acid ascorbic.
- Magnesi hydroxyd làm giảm hấp thu tetracyclin, digoxin, indomethacin hoặc các muối sắt, giảm tác dụng của những thuốc này.
- Magnesi hydroxyd làm giảm thải trừ amphetamin, quinidin, tăng tác dụng của những thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc được coi là an toàn cho phụ nữ mang thai và cho con bú nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Không ảnh hưởng tới khả năng vận hành tàu xe, máy móc.

Trình bày

Gói 10 ml hỗn dịch uống. Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, gói nhôm.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh