

8/7/15

LP

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 19/6/2013

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

120 mm      40 mm      63 mm

**GELACTIVE**

Hộp 10 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống

Nhôm hydroxyd 300 mg  
Magnesi hydroxyd 400 mg

**HASAN**

**CTY 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:

8 10 3 6 0 6 1 3 7 4 1 4 1

**GELACTIVE**

10 Sachets x 10 ml oral suspension

Aluminium hydroxyde 300 mg  
Magnesium hydroxyde 400 mg

**HASAN**

**HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.**  
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

**GELACTIVE**

Thành phần:  
Nhôm hydroxyd ..... 300mg  
Magnesi hydroxyd ..... 400 mg  
Tà dược ..... và 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, Liều  
dùng, Cách dùng, Tương tác,  
Thận trọng, Tác dụng phụ: Xem  
đọc hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn cơ sở,  
SĐK-Hàng, No.:

**BÉ XA TÂM TAY TRỀ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG!**

**GELACTIVE**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013



TỔNG GIÁM ĐỐC  
TS. Trần Đình Hùng



Mẫu nhãn hộp 20 gói x gói 10 ml : **Gelactive**

Kích thước : 118 x 127x 40 mm

Màu sắc : như mẫu



127 mm

40 mm

118 mm

**GELACTIVE**

Hộp 20 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống  
Nhôm hydroxyd 300 mg  
Magnesi hydroxyd 400 mg



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



S5 to SX - Batch No.  
NSX - Mfg. Date  
HD - Exp. Date

8193006103741511

**GELACTIVE**

Thành phần:  
Nhôm hydroxyd 300mg  
Magnesi hydroxyd 400 mg  
Tá dược: vt 1 gói  
Tiêu chuẩn dược  
GDK-Flag No.:

Chú ý: Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Trộn trong, Tác dụng phụ. Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**BẰC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**TRƯỚC KHI DÙNG!**

**GELACTIVE**

20 sachets x 10 ml oral suspension  
Aluminium hydroxyde 300 mg  
Magnesium hydroxyde 400 mg



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.  
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



**GELACTIVE**

Composition:  
Aluminium hydroxyde 300mg  
Magnesium hydroxyde 400 mg  
Excipients: q.s. 1 sachet  
Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side Effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE DIRECTIONS**  
**CAREFULLY BEFORE USE!**

**GELACTIVE**

HỘP 20 GÓI X GÓI 10 ml hỗn dịch uống

Nhôm hydroxyd 300 mg  
Magnesi hydroxyd 400 mg



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS: Trần Đình Hoàng



Mẫu nhãn hộp 30 gói x gói 10 ml : **Gelactive**  
Kích thước : 118 x 127x 57 mm  
Màu sắc : như mẫu

127 mm

57 mm

118 mm

# GELACTIVE

Hộp 30 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống  
Nhôm hydroxyd 300 mg  
Magnessi hydroxyd 400 mg



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



# GELACTIVE

**Composition:**  
Aluminium hydroxyde 300mg  
Magnesium hydroxyde 400 mg  
Exipients q.s. 1 sachet  
Protect from light!  
Store in a dry place, below 30°C.  
Manufacturer's specification.

**Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions, Read CAREFULLY BEFORE USE!**

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE DIRECTIONS  
Carefully read the enclosed leaflet.

# GELACTIVE

30 sachets x 10 ml oral suspension  
Aluminium hydroxyde 300 mg  
Magnesium hydroxyde 400 mg



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.  
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



# GELACTIVE

**Thành phần:**  
Nhôm hydroxyd 300mg  
Magnessi hydroxyd 400 mg  
Tá dược q.s. 1 gói  
SBK-Reg. No.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng

**Chú ý:** Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ. Xin đọc hướng dẫn sử dụng trước khi dùng!

# GELACTIVE

Hộp 30 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống  
Nhôm hydroxyd 300 mg  
Magnessi hydroxyd 400 mg



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



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS: Trần Đình Hoàng

220  
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Mẫu nhãn gói 10 ml : **Gelactive**

Kích thước : 115 x 60 mm

Màu sắc : như mẫu

115 mm

**GELACTIVE**

Nhôm hydroxyd 300 mg  
Magnesi hydroxyd 400 mg

Gói 10 ml hỗn dịch uống



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

60 mm

**GELACTIVE**

**Thành phần:**

Nhôm hydroxyd ..... 300mg  
Magnesi hydroxyd ..... 400 mg  
Tá dược ..... vd 1 gói

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Số lô SX - HD:

**GELACTIVE**

Nhôm hydroxyd 300 mg  
Magnesi hydroxyd 400 mg

Gói 10 ml hỗn dịch uống



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

**Thành phần:**

Nhôm hydroxyd ..... 300mg  
Magnesi hydroxyd ..... 400 mg  
Tá dược ..... vd 1 gói

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Số lô SX - HD:



*DS: Trần Đình Hoàng*



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

# GELACTIVE

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.

**Tá dược:** Sorbitol 70%, glycerin, natri saccharin, gồm xanthan, methyl paraben, propyl paraben, mùi caramel, nước tinh khiết.

## Tính chất dược lực

- Gelactive là hỗn hợp cân bằng giữa 2 tác nhân kháng acid Nhôm hydroxyd và Magnesi hydroxyd có tác dụng trung hòa acid hydrochlorid 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 người bệnh 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.

## Tính chất dược động

- Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrochlorid dạ dày tạo thành nhôm chlorid và nước. Khoảng 17 - 30% nhôm chlorid 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 chlorid chuyển nhanh thành muối nhôm không tan, kém hấp thu. Nhôm phối hợp với phosphat tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân.
- Magnesi hydroxyd phản ứng tương đối nhanh với acid hydrochlorid trong dạ dày tạo thành magnesi chlorid 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.

## Chỉ định

- Làm dịu các triệu chứng trong rối loạn tiêu hóa liên quan đến tăng tiết acid dạ dày: chướng bụng, khó tiêu, ợ chua, nóng bỏng vùng thượng vị.
- Tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng, viêm dạ dày, viêm thực quản.
- Phòng và điều trị loét, chảy máu dạ dày, tá tràng do stress.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - 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.

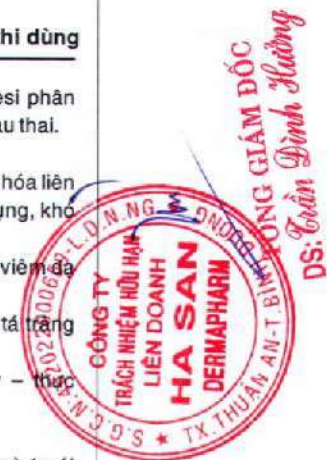
## Chống chỉ định

- 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.
- 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 người có suy tim sung huyết, phù, xơ gan.
- Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và nhược cơ.
- Tiêu chảy mãn 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

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em





140 x 200 mm

**Hướng dẫn sử dụng thuốc**

(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 mãn 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 ngừng 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 được 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,

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

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 và biphosphonat.

**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, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Lưu ý**

- Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng 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.



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*



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**

