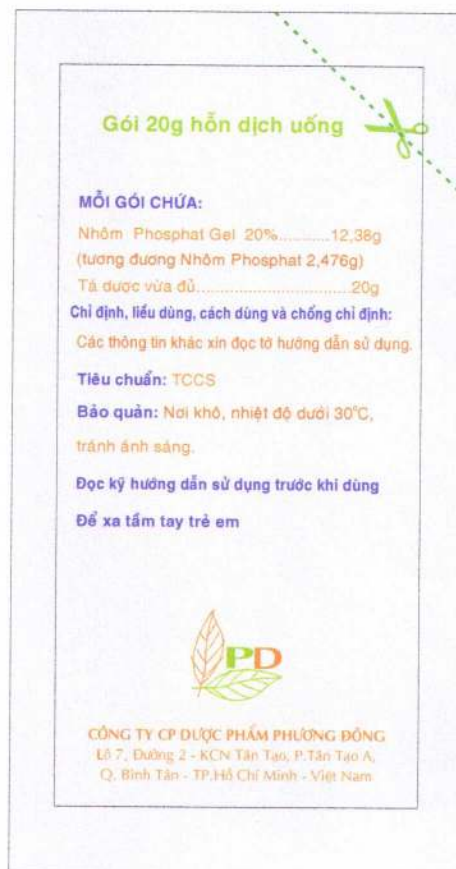
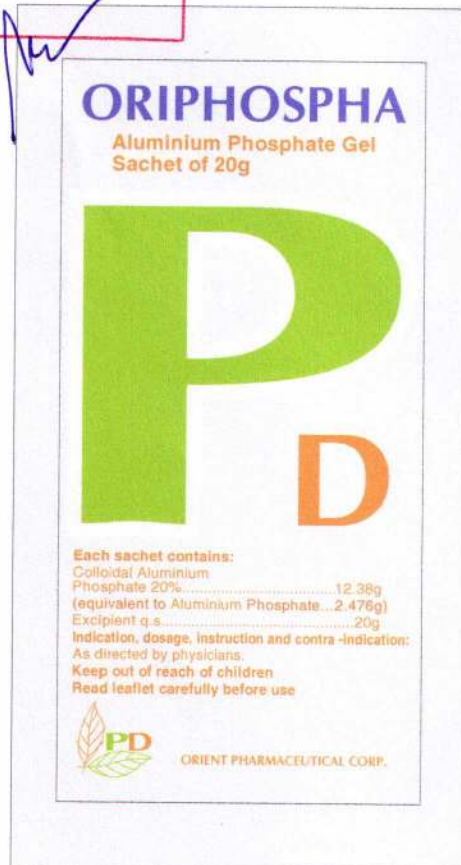


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15-11-2016

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ



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



ORIPHOSPHA

Aluminium Phosphate Gel

ORIPHOSPHA

EACH SACHET CONTAINS:

Colloidal Aluminium
Phosphate 20%.....12.38g
(equivalent to Aluminium Phosphate 2.476g)
Excipient q.s.....20g

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

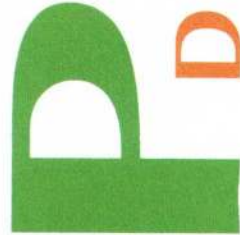
Keep out of reach of children



8 935204 516311

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Hộp 10 Gói x 20g
Hỗn dịch uống



GMP - WHO

ORIPHOSPHA

MỖI GÓI CHỨA:

Nhôm Phosphat Gel 20%.....12.38g
(tương đương Nhôm Phosphat 2.476g)
Tá được vừa đủ.....20g

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Các thông tin khác xin đọc 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:

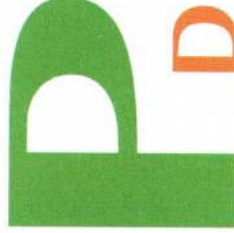
Ngày SX:

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 20g
Oral suspension



WHO - GMP

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM

PHƯƠNG ĐÔNG

PHÒNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

Aluminium Phosphate Gel

ORIPHOSPHA



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



ORIPHOSPHA

Aluminium Phosphate Gel

ORIPHOSPHA

EACH SACHET CONTAINS:

Colloidal Aluminium
Phosphate 20% 12,38g
(equivalent to Aluminium Phosphate 2,476g)
Excipient q.s. 20g

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

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

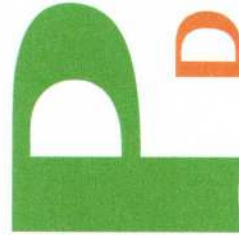
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 935204 1516311

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Hộp 20 Gói x 20g
Hỗn/dịch uống



GMP - WHO

ORIPHOSPHA

MỖI GỎI CHỨA:

Nhôm Phosphat Gel 20% 12,38g
(lượng đương Nhôm Phosphat 2,476g)
Tã được vừa đủ 20g

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TDCS

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

SPK:

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



GMP - WHO

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



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

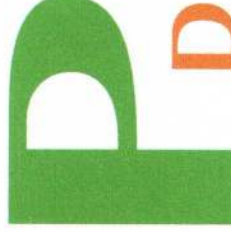


ORIPHOSPHA

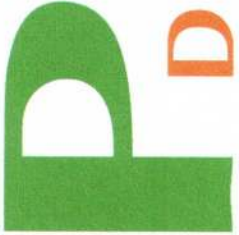
Aluminium Phosphate Gel

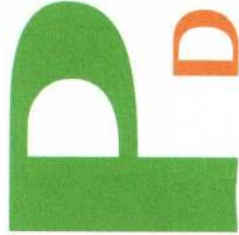
WHO - GMP

Box of 20 Sachets x 20g
Oral suspension



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

 ORIPHOSPHA Aluminium Phosphate Gel	 ORIPHOSPHA Nhôm Phosphat Gel Gói 20g
ORIPHOSPHA EACH SACHET CONTAINS: Colloidal Aluminium Phosphate 20%.....12.38g (equivalent to Aluminium Phosphate 2.478g) Excipient q.s.....20g Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet 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	 Hộp 30 Gói x 20g Hỗn dịch uống
 8 935204 1516311 ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	 GMP - WHO

 ORIPHOSPHA Aluminium Phosphate Gel	 ORIPHOSPHA Aluminium Phosphate Gel Sachet of 20g
ORIPHOSPHA MỖI GỎI CHỨA: Nhôm Phosphat Gel 20%.....12.38g (tương đương Nhôm Phosphat 2.478g) Tã được vừa đủ.....20g Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.	 Box of 30 Sachets x 20g Oral suspension
ORIPHOSPHA 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:	 WHO - GMP
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	

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

ORIPHOSPHA

Hỗn dịch uống

Công thức : Mỗi gói (20 g) chứa :

Nhôm phosphat gel dạng hỗn dịch 20%..... 12.380 mg
(tương đương nhôm phosphat 2.476 mg)

Tá dược : Methocel KM15, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Sorbitol, Acesulfam potassium, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Colloidal silicon dioxyd, Hương sữa, Nước tinh khiết.



Dược lực học :

Nhôm phosphat được dùng như một thuốc kháng acid dịch dạ dày dưới dạng gel nhôm phosphat (một hỗn dịch). Cũng giống như nhôm hydroxyd, nhôm phosphat có những đặc tính chung tương tự như làm giảm acid dịch vị dư thừa để làm giảm độ acid trong dạ dày, như vậy, làm giảm các triệu chứng trong viêm loét dạ dày tá tràng, ợ chua, ợ nóng, đầy bụng hoặc trào ngược dạ dày thực quản. Gel dạng keo tạo một lớp màng bảo vệ tựa chất nhầy che phủ diện rộng niêm mạc đường tiêu hóa. Lớp màng bảo vệ gồm nhôm phosphat phân tán mịn làm liền nhanh ổ viêm và loét, bảo vệ niêm mạc dạ dày chống lại tác động bên ngoài và làm người bệnh dễ chịu ngay. Nhôm phosphat gây táo bón, nên cũng thường kết hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi hydroxyd là thuốc có tác dụng nhuận tràng. Nhưng khác với nhôm hydroxyd, nhôm phosphat không gắn vào phosphat thức ăn trong dạ dày ruột nên không làm giảm phosphat huyết.

Bình thường thuốc không được hấp thu vào cơ thể và không ảnh hưởng đến cân bằng acid - kiềm của cơ thể.

Dược động học :

Khi uống, nhôm phosphat hòa tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric để tạo thành nhôm clorid hòa tan, một số ít được hấp thu vào cơ thể. Ngoài việc tạo nhôm clorid, nhôm phosphat còn tạo acid phosphoric. Uống lúc no, thuốc ở lâu trong dạ dày, nên kéo dài thời gian phản ứng của nhôm phosphat với acid hydrocloric dạ dày và làm tăng lượng nhôm clorid. Khoảng 17 – 30% lượng nhôm clorid tạo thành được hấp thu và nhanh chóng được thận đào thải ở người có chức năng thận bình thường. Nhôm phosphat không tan trong nước, không được hấp thu sẽ đào thải qua phân. Nhôm phosphat không gắn vào phosphat từ thức ăn, do đó không gây mất phospho.

Quy cách đóng gói :

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

Chỉ định :

Viêm thực quản, viêm dạ dày cấp và mạn tính, loét dạ dày – tá tràng, kích ứng dạ dày, các hội chứng thừa acid như rát bỏng, ợ chua và hiện tượng tiết nhiều acid, thí dụ như trong thời kỳ thai nghén.

Những rối loạn của dạ dày do thuốc, do sai chế độ ăn hoặc sau khi dùng quá nhiều nicotin, cafe, kẹo, hoặc thức ăn quá nhiều gia vị.

Biến chứng của thoát vị cơ hoành, viêm đại tràng (bệnh Crohn).

Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản.

Chống chỉ định :

Các trường hợp mẫn cảm với nhôm hoặc các chế phẩm có chứa nhôm.

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng: Lắc trước khi dùng

Liều dùng: Người lớn : Uống 1 – 2 gói x 2 – 3 lần/ngày.

Uống giữa các bữa ăn hoặc khi thấy khó chịu. Nên uống thuốc cách xa các thuốc khác sau 2 giờ.

Thận trọng khi dùng :

Tránh điều trị liều cao lâu dài ở người bệnh suy thận.

Không nên dùng cùng lúc thuốc kháng acid với một số thuốc khác (nên dùng cách nhau khoảng 2 giờ).

Nếu táo bón, có thể dùng xen kẽ hoặc chuyển sang dùng thuốc kháng acid chứa magnesi.

Tác dụng không mong muốn :

Thường gặp : Táo bón

Cần thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc :

Tất cả các thuốc kháng acid đều có thể làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu của các thuốc dùng đồng thời, do làm thay đổi thời gian dịch chuyển qua đường dạ dày ruột, hoặc do liên kết hoặc tạo phức với thuốc.

Các kháng acid làm giảm hấp thu các thuốc: Digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, clodiazepoxid, naproxen.

Các kháng acid làm tăng hấp thu dicumarol, pseudoephedrin, diazepam

Các kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm thải trừ các thuốc là bazơ yếu, tăng thải trừ các thuốc là acid yếu (amphetamin, quinidin là các bazơ yếu, aspirin là acid yếu)

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Các thuốc kháng acid thường được coi là an toàn, miễn là tránh dùng lâu dài liều cao

Thời kỳ cho con bú

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm được thải trừ qua sữa, nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú mẹ

Quá liều và xử trí :

Hiện nay chưa ghi nhận các trường hợp về việc sử dụng quá liều

Nếu xảy ra quá liều thì phải ngưng dùng thuốc, tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P. Tổng Giám Đốc

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.



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm : ORIPHOSPHA

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc : Cho 1 gói (20 g)

– Hoạt chất:

Nhôm phosphat gel dạng hỗn dịch 20% 12.380 mg
(tương đương nhôm phosphat 2.476 mg)

– Tá dược: Methocel K15M, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Sorbitol, Acesulfam potassium, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Colloidal silicon dioxyd, Hương sữa, Nước tinh khiết.



3. Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch sệt, màu trắng hoặc trắng ngà, mùi sữa

4. Quy cách đóng gói:

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

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

- Viêm thực quản, viêm dạ dày cấp và mạn tính, loét dạ dày – tá tràng, kích ứng dạ dày, các hội chứng thừa acid như rát bỏng, ợ chua và hiện tượng tiết nhiều acid, thí dụ như trong thời kỳ thai nghén.
- Những rối loạn của dạ dày do thuốc, do sai chế độ ăn hoặc sau khi dùng quá nhiều nicotin, cafe, kẹo, hoặc thức ăn quá nhiều gia vị.
- Biến chứng của thoát vị cơ hoành, viêm đại tràng (bệnh Crohn).
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Lắc trước khi dùng
- Người lớn : Uống 1 – 2 gói x 2 – 3 lần/ngày.
- Uống giữa các bữa ăn hoặc khi thấy khó chịu. Nên uống thuốc cách xa các thuốc khác sau 2 giờ

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Các trường hợp mẫn cảm với nhôm hoặc các chế phẩm có chứa nhôm

8. Tác dụng không mong muốn :

- Thường gặp : Táo bón

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Tất cả các thuốc kháng acid đều có thể làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu của các thuốc dùng đồng thời, do làm thay đổi thời gian dịch chuyển qua đường dạ dày ruột, hoặc do liên kết hoặc tạo phức với thuốc.
- Các kháng acid làm giảm hấp thu các thuốc: Digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, clodiazepoxid, naproxen.
- Các kháng acid làm tăng hấp thu dicumarol, pseudoephedrin, diazepam.

- Các kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm thải trừ các thuốc là bazơ yếu, tăng thải trừ các thuốc là acid yếu (amphetamin, quinidin là các bazơ yếu, aspirin là acid yếu).

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Nếu quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

- Hiện nay chưa ghi nhận các trường hợp về việc sử dụng quá liều

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo :

- Nếu xảy ra quá liều thì phải ngưng dùng thuốc, tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :

- Tránh điều trị liều cao lâu dài ở người bệnh suy thận.
- Không nên dùng cùng lúc thuốc kháng acid với một số thuốc khác (nên dùng cách nhau khoảng 2 giờ).
- Nếu táo bón, có thể dùng xen kẽ hoặc chuyển sang dùng thuốc kháng acid chứa magnesi.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :

- 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

16. Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, Đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP. HCM
 ĐT : (08) 3.7.540.724, (08) 3.7.540.725; Fax : (08) 3.7.505.807

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại tờ thông tin cho bệnh nhân :



TUG. CỤC TRƯỞNG
 P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P. Tổng Giám Đốc



PGS.TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN