



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ

Lần đầu: 15/07/2016

*Ph*

<p>10g Oral suspension</p> <h2>FumaGate</h2> <p><b>EACH SACHET CONTAINS:</b>          Aluminium hydroxide gel equivalent to aluminium hydroxide .....400mg.          Magnesium hydroxide .....800mg          Simethicon emulsion equivalent to Simethicon .....80mg          Excipient p.s ..... per sachet</p> <p><b>Indication, dosage, instruction and contra - indication:</b>          See in the leaflet</p> <p><b>Specification:</b> in - house</p> <p>Store in a dry place, below 30°C, protect from light.</p> <p>Read leaflet carefully before use</p> <p>Keep out of reach of children</p>  <p>ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.</p>	<p>10g Hỗn dịch uống</p> <p><b>MỖI GÓI CHỨA:</b>          Nhôm hydroxyd gel tương ứng nhôm hydroxyd .....400mg          Magnesi hydroxyd .....800mg          Simethicon nhũ dịch tương ứng Simethicon .....80mg          Tá dược vừa đủ .....1 gói</p> <p><b>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:</b>          Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS</p> <p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Đề xa tầm tay trẻ em</p>  <p>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</p>
---	--



**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

Hộp 10 gói x 10g Hỗn dịch uống

# FumaGate



GMP - WHO

Gói 10g

## FUMAGATE

### EACH SACHET 10g CONTAINS:

Aluminium hydroxide gel equivalent to aluminium hydroxide.....400mg  
Magnesium hydroxide.....800mg  
Simethicon emulsion equivalent to Simethicon.....80mg

Excipient p.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 19 3 5 2 0 4 5 2 2 0 3 9

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

## FUMAGATE

### MỖI GÓI 10g CHỨA:

Nhôm hydroxyd gel tương ứng nhôm hydroxyd.....400mg  
Magnesi hydroxyd.....800mg  
Simethicon nữ dịch tương ứng Simethicon.....80mg

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**

SỐ LƯU SẴ:

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 10 Sachets x 10g Oral suspension

# FumaGate

Sachet of 10g



WHO - GMP

# FumaGate



CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



# FumaGate

Hộp 20 gói x 10g Hỗn dịch uống

# FumaGate

Gói 10g



GMP - WHO

CITY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

## FUMAGATE

### EACH SACHET 10g CONTAINS:

- Aluminium hydroxide gel equivalent to.....400mg
- Magnesium hydroxide.....800mg
- Simethicon emulsion equivalent to Simethicon.....80mg
- Excipient p.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 19355 20452 20391

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

## MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Box of 20 Sachets x 10g Oral suspension

# FumaGate

Sachet of 10g



WHO - GMP

# FumaGate



## FUMAGATE

### MỖI GÓI 10g CHỨA:

- Nhôm hydroxyd gel tương ứng.....400mg
- Magnesi hydroxyd.....800mg
- Simethicon nhũ dịch tương ứng Simethicon.....80mg
- 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

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG  
Lô 7, Đường 3 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



# FumaGate

Hộp 30 gói x 10g Hỗn dịch uống

## FUMAGATE

**EACH SACHET 10g CONTAINS:**

- Aluminium hydroxide gel equivalent to.....400mg.
- Magnesium hydroxide.....800mg
- Simethicon emulsion equivalent to Simethicon.....80mg
- Excipient p.đ.....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 935204 52203 91

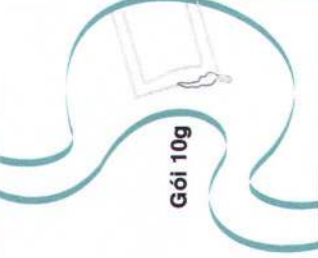
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.



GMP - WHO

Gói 10g

# FumaGate



## FUMAGATE

**MỖI GÓI 10g CHỨA:**

- Nhôm hydroxyd gel tương ứng nhôm hydroxyd.....400mg
- Magnesi hydroxyd.....800mg
- Simethicon nhũ dịch tương ứng Simethicon.....80mg
- Trá 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:

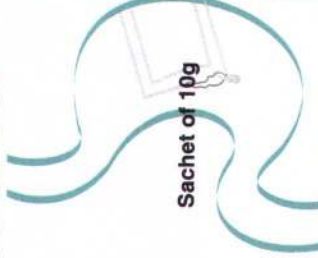
Hạn Dùng:

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 30 Sachets x 10g Oral suspension

# FumaGate



Sachet of 10g



WHO - GMP

# FumaGate



CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



# FumaGate

Hộp 50 gói x 10g Hỗn dịch uống

# FumaGate

Gói 10g



GMP - WHO

## FUMAGATE

**EACH SACHET 10g CONTAINS:**

Aluminium hydroxide gel equivalent to  
aluminium hydroxide.....400mg  
Magnesium hydroxide.....800mg  
Simethicon emulsion  
equivalent to Simethicon.....80mg  
Excipient p.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 093520 415220 3 91

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỜNG VĂN TUẤN

## FUMAGATE

**MỖI GÓI 10g CHỨA:**

Nhôm hydroxyd gel tương ứng  
nhôm hydroxyd.....400mg  
Magiesi hydroxyd.....800mg  
Simethicon nhũ dịch  
tương ứng Simethicon.....80mg  
Trá 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 50 Sachets x 10g Oral suspension

# FumaGate

Sachet of 10g



WHO - GMP

# FumaGate



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### FUMAGATE

#### Hỗn dịch uống

**Công thức :** Mỗi gói 10 g chứa:

Nhôm hydroxyd gel	
tương ứng Nhôm hydroxyd	400 mg
Magnesi hydroxyd	800 mg
Simethicon nhũ dịch 30%	
tương ứng Simethicon	80 mg



**Tá dược:** Acesulfam potassium, Sorbitol lỏng (D- glucitol), Avicel 591(Microcrystalline cellulose), Cremophor RH40 (Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil), Methocel KM15 (Hydroxypropyl methyl cellulose), Aerosil (Colloidal silicon dioxide), Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Bột Hương sữa, Nước tinh khiết.

#### 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 maggesi là các hợp chất maggesi 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 cân 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 quá 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.

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 - 4 lần/ngày  
Trẻ em: 5 - 10g (1/2 - 1 gói) x 2 - 4 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 H<sub>2</sub> 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 30°C, tránh ánh sáng

**Thuốc sản xuất theo TCCS**

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

  
**TUQ.CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Đỗ Minh Hùng*  
**CTY CỔ PHẦN 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**