

GMP - WHO

Hộp 20 gói 5,63 g thuốc bột pha dung dịch uống

# Theresol

Hương cam

Bù nước và điện giải

GMP - WHO

# Theresol

Hương cam

Thuốc bột pha dung dịch uống  
Bù nước và điện giải

**GÓI 5,63g THUỐC BỘT**

TIÊU CHUẨN: TCCS  
SDK:

CÔNG TY CP DƯỢC - VYT THANH HÓA  
THEPHACO

**CÔNG THỨC:**  
Glucose khan ..... 4,00 g  
Natri Clorid ..... 0,70 g  
Natri Citrat Dihydrat ..... 0,58 g  
Kali Clorid ..... 0,30 g  
Hương cam vừa đủ ..... 1 gói

**CHỈ ĐỊNH:**  
Dùng uống bù nước và điện giải cho bệnh tiêu chảy, nôn mửa, sốt cao, ra mồ hôi do lao động nặng, thể thao...

**CÁCH DÙNG:**  
Hoà tan cả gói vào 200ml nước đun sôi để nguội. Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc uống:  
- Dưới 24 tháng tuổi: 50 - 100ml  
- Từ 2 - 10 tuổi: 100 - 200ml  
- Từ 10 tuổi trở lên: Uống theo nhu cầu.  
Dịch đã pha chỉ dùng trong 24 giờ

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Số lô SX:  
HD:



Theresol

**CÔNG THỨC:**  
Glucose khan ..... 4,00g  
Natri Clorid ..... 0,70g  
Natri Citrat Dihydrat ..... 0,58g  
Kali Clorid ..... 0,30g  
Hương cam vừa đủ ..... 1 gói

**CHỈ ĐỊNH:**  
- Dùng uống bù nước và điện giải cho bệnh: Tiêu chảy, nôn mửa, sốt cao, ra mồ hôi do lao động nặng, thể thao...

CÔNG TY CP DƯỢC - VYT THANH HÓA  
04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa  
ĐT: 037 3852691 - Fax: 037 3724853

GMP - WHO

Hộp 20 gói 5,63 g thuốc bột pha dung dịch uống

# Theresol

Hương cam

Bù nước và điện giải

TIÊU CHUẨN: TCCS  
SDK:

Theresol

**CÁCH DÙNG:**  
Hoà tan cả gói vào 200ml nước đun sôi để nguội. Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc uống:  
- Dưới 24 tháng tuổi: 50 - 100ml  
- Từ 2 - 10 tuổi: 100 - 200ml  
- Từ 10 tuổi trở lên: Uống theo nhu cầu.  
Dịch đã pha chỉ dùng trong 24 giờ

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Số lô SX:  
NSX:  
HD:

GMP - WHO

# Theresol

Orange flavour

Rehydration and Electrolyte

3357/145

Lần đầu: 18/6/2014

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC		Ngày tháng năm 2013		
	SẢN PHẨM	Theresol			
KÍCH THƯỚC	Hộp ( 135 x 85 x 47)mm Nhãn gói: (65 x 85)mm				
MÀU SẮC	C:0 M:100 Y:100 K:0 C:0 M:0 Y:0 K:100 C:0 M:0 Y:0 K:100 C:0 M:0 Y:0 K:100	<b>DS. Lê Văn Ninh</b>			

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Thuốc bột pha dung dịch uống

#### THERESOL

**CÔNG THỨC:** Cho 1 gói x 5,63 gam:

Glucose	4,00 g
Natri clorid	0,70 g
Natri citrat dihydrat	0,58 g
Kali clorid	0,30 g
Tá dược	vừa đủ
	1 gói

*(Tá dược gồm: Bột hương cam, phẩm màu sunset yellow)*



**TRÌNH BÀY:** Hộp 20 gói x 5,63 gam.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Thuốc bột pha dung dịch uống.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Trong trường hợp ỉa chảy cấp, nhiều tác nhân gây nhiễm làm thay đổi hoạt động ở niêm mạc ruột non, ức chế hấp thu hoặc kích thích xuất tiết. Lượng lớn dịch xuất tiết ra không được đại tràng hấp thu hết và bị tổng ra ngoài dưới dạng phân lỏng nhiều nước. Các muối chủ yếu và nước bị mất theo phân và chất nôn. Tình trạng mất nước bắt đầu ngay từ lần đầu đi phân lỏng. Khi mất dịch dưới 5% trọng lượng cơ thể, dấu hiệu đầu tiên là khát. Mất dịch trên 5% trọng lượng cơ thể, các triệu chứng thường thấy như nhịp tim nhanh, da nhẵn, mắt trũng, hạ huyết áp, dễ bị kích thích, giảm niệu hoặc vô niệu, khát nước nhiều, trạng thái hôn mê xuất hiện nhanh. Nếu lượng mất bằng khoảng 10% trọng lượng cơ thể, người bệnh có thể bị sốc, và nặng hơn, dẫn đến tử vong.

Đối với người bệnh bị ỉa chảy, chỉ định đầu tiên và quan trọng nhất là bù nước và các chất điện giải. Nước và các chất điện giải bị mất do ỉa chảy có thể được bù lại bằng cách uống dung dịch có chứa natri, kali và glucose hoặc carbohydrat như bột gạo. Bắt buộc cần phối hợp glucose với natri.

Duy trì hệ thống đồng vận chuyển glucose - natri trong niêm mạc ruột non là cơ sở của điều trị bù nước và điện giải dạng uống. Glucose được hấp thu tích cực ở ruột bình thường và kéo theo natri được hấp thu theo tỷ lệ khoảng cân bằng phân tử. Do vậy, sự hấp thu dung dịch muối đẳng trương có glucose tốt hơn là không có glucose. Tuy vậy, dùng quá nhiều glucose hoặc sacarose để dễ uống và tăng giá trị dinh dưỡng cho trẻ nhỏ có thể làm tăng ỉa chảy, do tác dụng thẩm thấu của glucose chưa hấp thu còn trong ruột.

Bù kali trong ỉa chảy cấp đặc biệt quan trọng ở trẻ em, vì trẻ mất kali trong phân cao hơn người lớn. Bicarbonat hoặc citrat được thêm vào dung dịch uống bù nước - điện giải và có tác

dụng ngang nhau trong việc khắc phục nhiệm toan chuyên hóa do mất nước. Nếu điều trị được bắt đầu sớm, trước khi chức năng thận bị tổn hại, thận có khả năng bù bất kỳ mức độ toan chuyên hóa và thiếu hụt kali nào. Nếu bồi phụ nước và điện giải ngay từ dấu hiệu ỉa chảy đầu tiên, các tổn hại sau này sẽ bị ngăn chặn và các biện pháp mạnh như truyền dịch tĩnh mạch trở nên không cần thiết.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Thuốc uống bù nước - điện giải được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Sự hấp thu natri và nước của ruột được tăng lên bởi glucose và các carbohydrat.

### **CHỈ ĐỊNH**

- Dùng bù nước và điện giải cho bệnh nhân tiêu chảy, nôn mửa, sốt cao, ra mồ hôi do lao động nặng, chơi thể thao...

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Vô niệu hoặc giảm niệu (vì cần có chức năng thận bình thường để đào thải bất kỳ lượng nước tiểu hoặc điện giải thừa nào; người bệnh vô niệu hoặc giảm niệu kéo dài cần phải tiêm nước và điện giải một cách chính xác; tuy vậy giảm niệu nhất thời là một nét đặc trưng của mất nước do ỉa chảy, nên khi đó không chống chỉ định liệu pháp bù nước đường uống).

Mất nước nặng kèm triệu chứng sốc (bù nước bằng đường uống sẽ quá chậm, cần phải điều trị nhanh chóng bằng đường tiêm tĩnh mạch).

Ỉa chảy nặng (khi ỉa chảy vượt quá 30 ml/kg thể trọng mỗi giờ, người bệnh có thể không uống được đủ nước để bù lượng nước bị mất liên tục).

Nôn nhiều và kéo dài. Tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Hòa tan cả gói vào 200 ml nước đun sôi để nguội và uống theo liều lượng sau:

*Bù nước:*

Mất nước nhẹ: Bắt đầu cho uống 50 ml/ kg, trong 4 - 6 giờ.

Mất nước vừa phải: Bắt đầu cho uống 100 ml/ kg, trong vòng 4 - 6 giờ.

Sau đó điều chỉnh liều lượng và thời gian dùng thuốc tùy theo mức độ khát và đáp ứng với điều trị. Ở trẻ em, cho uống từng thìa một, uống liên tục cho đến hết liều đã quy định. Không nên cho uống một lúc quá nhiều, sẽ gây nôn.

*Duy trì nước:*

Ỉa chảy liên tục nhẹ: Uống 100 - 200 ml/kg/24 giờ, cho đến khi hết ỉa chảy.

Ỉa chảy liên tục nặng uống 15 ml/kg, mỗi giờ, cho đến khi hết ỉa chảy.

*Liều giới hạn kê đơn cho người lớn:* Tối đa 1000 ml/giờ.

Liều uống trong 4 giờ đầu, theo hướng dẫn của UNICEF, trong điều trị mất nước ở trẻ em bị ỉa chảy như sau:



**Bảng hướng dẫn điều trị mất nước ở trẻ em**

Tuổi	< 4 tháng	4 – 11 tháng	12 – 23 tháng	2 – 4 tuổi	5 – 14 tuổi
Cân nặng (kg)*	< 5 kg	5 – 7,9	8 – 10,9	11 – 15,9	16 – 29,9
Oresol (ml)	200 – 400	200 – 400	200 – 400	200 – 400	200 – 400

(\*): Tính liều dùng theo thể trọng cơ thể sẽ tốt hơn.

Với trẻ nhỏ cần cho uống từng ít một, uống chậm và nhiều lần. Nếu chưa hết 24 giờ, trẻ đã uống hết 150 ml dịch/kg thì nên cho uống thêm nước trắng để tránh tăng natri huyết và đỡ khát.

Cần tiếp tục cho ăn uống bình thường, càng sớm càng tốt khi đã bù lại dịch thiếu và khi thèm ăn trở lại, đặc biệt trẻ bú mẹ cần phải được bú giữa các lần uống dịch. Cho người bệnh ăn kèm các thức ăn mềm, như cháo gạo, chuối, đậu, khoai tây, hoặc các thức ăn nhiều bột nhưng không có lactose.

### **THẬN TRỌNG**

Thận trọng khi dùng cho người bệnh bị suy tim sung huyết, phù hoặc tình trạng giữ natri, vì dễ có nguy cơ gây tăng natri huyết, tăng kali huyết, suy tim hoặc phù.

Người bệnh suy thận nặng hoặc xơ gan.

Trong quá trình điều trị, cần theo dõi cẩn thận nồng độ các chất điện giải và cân bằng acid base.

Cần cho trẻ bú mẹ hoặc cho uống nước giữa các lần uống dung dịch bù nước và điện giải để tránh tăng natri - huyết.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không thấy có ảnh hưởng gì cho người mang thai. Thuốc dùng an toàn cho người mang thai.

Thuốc dùng được cho những người cho con bú.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Chưa có nhiều thông báo về các phản ứng có hại xảy ra khi dùng thuốc uống bù nước và điện giải.

*Thường gặp (ADR > 1/100):* Nôn nhẹ.

*Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):* Tăng natri huyết; bù nước quá mức (mi mắt nặng).

*Hiếm gặp (ADR < 1/1000):* Suy tim do bù nước quá mức.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

## HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Có thể nôn nhẹ khi bắt đầu điều trị, khi đó tiếp tục điều trị bằng cách cho uống chậm, nhiều lần với lượng ít. Nếu thấy mi mắt húp nặng, có thể tạm thời ngừng điều trị. Cho trẻ bú mẹ hoặc cho uống thêm nước giữa các lần uống ORS để tránh tăng natri - huyết.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Tránh dùng thức ăn hoặc dịch khác chứa các chất điện giải như nước quả hoặc thức ăn có muối cho tới khi ngừng điều trị, để tránh dùng quá nhiều chất điện giải hoặc tránh ỉa chảy do thẩm thấu.

Dung dịch bù nước không được pha loãng với nước vì pha loãng làm giảm tính hấp thu của hệ thống đồng vận chuyển glucose - natri.

## SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều bao gồm tăng natri - huyết (hoa mắt chóng mặt, tim đập nhanh, tăng huyết áp, đau đầu, sốt cao...) khi uống ORS pha đậm đặc và triệu chứng thừa nước (mi mắt húp nặng, phù toàn thân, suy tim).

Điều trị tăng natri huyết: Truyền tĩnh mạch chậm dịch nhược trương và cho uống nước.

Điều trị thừa nước: Ngừng uống dung dịch bù nước và điện giải và dùng thuốc lợi tiểu, nếu cần.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ*

*Để xa tầm tay của trẻ em*

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

**CÔNG TY DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ**

Văn phòng: Số 232 – Trần Phú – TP. Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724853

Ngày.....tháng.....năm 2013

CHỖ TÓNG GIÁM ĐỐC



CHỖ TÓNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Văn Ninh



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng