

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trên hộp Mặt 1



Mặt 2

Hương cam

ORESOL 4,1 g

Thuốc bột uống
Hộp 40 gói

Hương cam

THÀNH PHẦN:

Glucose khan	2,7 g
Natri clorid	0,52 g
Natri citrat dihydrat	0,58 g
Kali clorid	0,3 g
Tá dược	vừa đủ 1 gói

CÔNG DỤNG:
Thuốc phòng và điều trị mất điện giải và nước trong
lạ chảy cấp từ nhẹ đến vừa ở trẻ em và người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mãn cam với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người mắc phenylketon niệu.
- Vô niệu hoặc giảm niệu.
- Mất nước nặng kèm triệu chứng sốc.
- Là chảy nặng vượt quá 30 ml/kg thể trọng mỗi giờ.
- Nôn nhiều và kéo dài.
- Tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột

CÁCH DÙNG:

Hòa tan cả gói trong 200 ml nước đun sôi để nguội.
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Dịch đã pha bảo quản trong tủ lạnh
tối đa 24 giờ**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
TRÁNH ÁM, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP**



Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

07
TY
HÀ
OC
ƯON
7-T.P

2. Nhãn trên gói

WHO GMP Thuốc bột uống
Gói 4,1 gam

ORESOL
4,1 g

Hương cam

SDK: TCCS

 Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3
115 Ngõ Giã Từ - Phường Hải Châu 1
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

CÔNG THỨC:
Glucose khan 2,7 g
Natri clorid 0,52 g
Natri citrat dihydrat 0,58 g
Kali clorid 0,3 g
Tã được Vừa đủ 1 gói

CÔNG DỤNG:
Thuốc phòng và điều trị mất điện giải và nước trong
là chảy cấp từ nhẹ đến vừa ở trẻ em và người lớn.

CÁCH DÙNG:
Hòa tan cả gói trong 200 ml nước đun sôi để nguội. Dùng
theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều uống trong 4 giờ đầu theo
hướng dẫn của Unicef, trong điều trị mất nước ở trẻ em bị
là chảy:

Dưới 4 tháng tuổi (< 5 kg)	200 - 400 ml
Từ 4 đến 11 tháng tuổi (5 - 7,5 kg)	400 - 600 ml
Từ 12 đến 23 tháng tuổi (8 - 10,9 kg)	800 - 800 ml
Từ 2 đến 4 tuổi (11 - 15,9 kg)	800 - 1200 ml
Từ 5 đến 14 tuổi (16 - 29,9 kg)	1200 - 2200 ml
15 tuổi (30 - 55 kg)	2200 - 4000 ml

 200 ml nước đun sôi để nguội

 Hòa cả gói vào 200 ml nước

 Khuấy tan hoàn toàn trước khi uống

Địch đã pha bảo quản trong tủ lạnh tối đa 24 giờ

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn Dùng :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3
ĐÀ NẴNG

C. I. C. P. P.
ĐÀ NẴNG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc bột uống ORESOL 4,1 g

Thành phần một gói thuốc:

Natri clorid	0,52 g
Kali clorid	0,30 g
Natri citrat dihydrat	0,58 g
Glucose khan	2,70 g

Tá dược (Sunset yellow, bột hương cam) vừa đủ 1 gói.

Chỉ định:

Phòng và điều trị mất điện giải và nước trong ỉa chảy cấp từ nhẹ đến vừa ở trẻ em và người lớn.

Liều lượng và cách dùng:

* **Cách dùng:** Hòa tan cả gói trong 200 ml nước đun sôi để nguội. Dịch đã pha được bảo quản trong tủ lạnh tối đa 24 giờ.

* **Liều dùng:**

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/giờ, cho đến khi hết ỉa chảy.
- Liều giới hạn kê đơn cho người lớn: Tối đa 1000 ml/1 giờ.
- Liều dùng trong 4 giờ đầu, theo hướng dẫn của UNICEF, trong điều trị mất nước ở trẻ em bị ỉa chảy như sau:

Tuổi	< 4 tháng	4 - 11 tháng	12 - 23 tháng	2 - 4 tuổi	5 - 14 tuổi	15 tuổi
Cân nặng (kg)	< 5	5 - 7,9	8 - 10,9	11 - 15,9	16 - 29,9	30 - 55
Oresol (ml)	200 - 400	400 - 600	600 - 800	800 - 1200	1200 - 2200	2200 - 4000

Tính liều dùng theo thể trọng cơ thể sẽ tốt hơn.

Với trẻ nhỏ 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.

Trường hợp mất nước nặng có thể kết hợp cho uống thuốc với truyền dịch.

Cần tiếp tục cho ăn uống bình thường, càng sớm càng tốt khi đã bù lại dịch thiếu và khi thềm 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.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người mắc phenylceton niệu.
- Vô niệu hoặc giảm niệu (trừ trường hợp 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), phải điều trị nhanh bằng truyền dịch.
- Nôn nhiều và kéo dài.
- Tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột.

Những thận trọng và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

- Cần có sự giám sát trực tiếp đối với người suy thận, suy gan khi sử dụng thuốc.
- Với bệnh nhân 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 hay 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.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Tránh dùng thức ăn hoặc dịch khác chứa các chất điện giải như nước quả hoặc thức ăn có chứa 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 cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có ảnh hưởng gì cho người mang thai. Thuốc dùng an toàn cho người mang thai và người cho con bú.

Tác động đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Nôn nhẹ.
- Ít gặp: Tăng natri huyết; bù nước quá mức (mi mắt nặng)
- Hiếm gặp: Suy tim do bù nước quá mức.

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

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều bao gồm tăng natri huyết (hoa mắt, chóng mặt, tim đập nhanh, tăng huyết áp, cáu gắt, 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, dùng thuốc lợi tiểu nếu cần.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Đóng gói: Hộp 40 gói x 4,1 g.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Thuốc được sản xuất tại Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng.

Điện thoại: 0511.3830202 Fax: 0511 3822767 Email: ctduoctw3@dng.vnn.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

