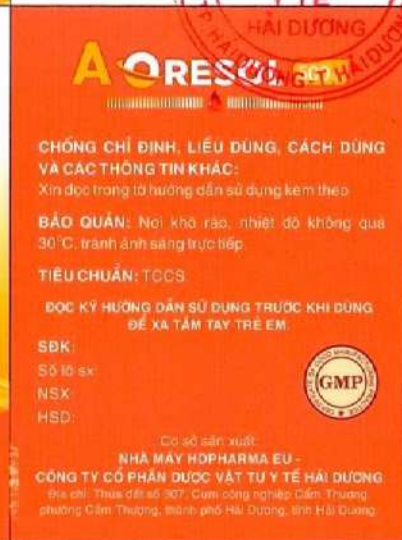
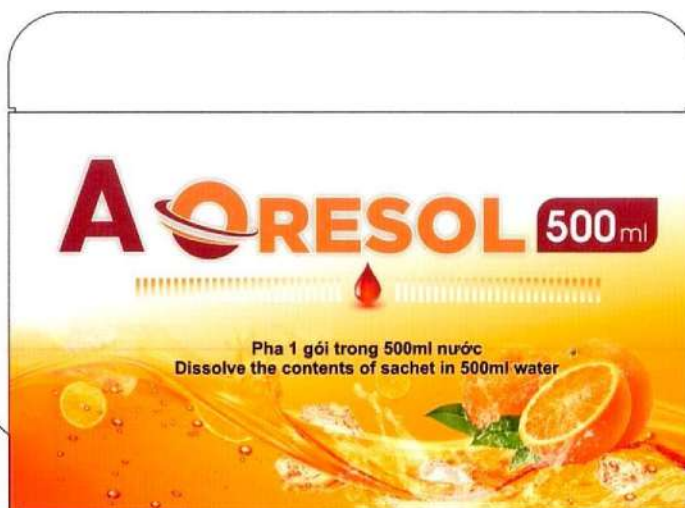




MẪU NHÃN SẢN PHẨM



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: **A ORESOL 500 ML**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Bù nước – chất điện giải bằng đường uống HIỆU QUẢ

- Nồng độ thẩm thấu thấp 245mmol/l*
- Giảm > 30% tỉ lệ truyền dịch
 - Giảm 25% lượng phân thải
 - Giảm 30% tỉ lệ nôn ói

1. Thành phần công thức thuốc (cho 1 gói thuốc bột)

Thành phần hoạt chất	Hàm lượng
Natri clorid	1,3 g
Natri citrat	1,45 g
Kali clorid	0,75 g
Glucose khan	6,75 g
Tá dược: Màu sunset yellow, Hương cam bột.	Vừa đủ 1 gói

Nồng độ điện giải tương đương trong 1 gói A Oresol 500ml pha trong 500ml nước		Khuyến cáo mới nhất của WHO/UNICEF
Natri	75 mmol/l	75 mmol/l
Kali	20 mmol/l	20 mmol/l
Clorid	65 mmol/l	65 mmol/l
Citrat	10 mmol/l	10 mmol/l
Glucose	75 mmol/l	75 mmol/l
Nồng độ thẩm thấu	245 mmol/l	245 mmol/l

2. Dạng bào chế

Thuốc bột pha dung dịch uống.

Thuốc bột khô toi, không vón cục. Khi hoà tan trong nước tạo dung dịch có màu vàng đến cam.

3. Chỉ định

- Phòng và điều trị mất nước và điện giải trong tiêu chảy cấp từ nhẹ đến vừa.
- Bù nước và điện giải trong các trường hợp mất nước khác: nôn mửa, sốt cao, sốt xuất huyết, hoạt động thể lực.

4. Liều dùng, cách dùng

4.1 Liều dùng

- Hòa 1 gói A ORESOL 500 ML với 500 ml nước.
- Phòng và điều trị mất nước và điện giải do tiêu chảy:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 200 - 400 ml dung dịch sau mỗi lần mất nước (nôn hoặc tiêu chảy).

+ Trẻ từ 1 - 12 tuổi: 200 ml dung dịch sau mỗi lần mất nước.

+ Trẻ từ 1 tháng - 1 năm tuổi: 1 - 1,5 thể tích 1 lần bú bình thường.

- Bù nước và điện giải trong các trường hợp khác (không do tiêu chảy): Uống dung dịch oresol theo nhu cầu.

4.2 Cách dùng

- Cần bù nước nhanh trong vòng 3 - 4 giờ (trừ trường hợp mất nước tăng natri máu. Trường hợp này bù nước chậm hơn, trong vòng 12 giờ). Sau khi bù lần đầu cần đánh giá lại tình trạng người bệnh. Nếu vẫn còn thiếu nước cần tiếp tục bù nhanh.

- Cần tiếp tục cho uống bình thường, càng sớm càng tốt khi đã bù lại dịch thiếu, đặc biệt trẻ bú mẹ cần phải bù 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 tinh bột nhưng không có lactose.

- Hòa tan 1 gói trong 500 ml nước.

- Cần tuân theo đúng cách pha và lượng dung dịch cho uống như hướng dẫn trên hoặc theo hướng dẫn của bác sỹ. Pha quá loãng hoặc uống ít hơn lượng đề nghị sẽ không cung cấp đầy đủ nước, các chất điện giải và glucose. Pha quá đậm đặc hoặc uống nhiều hơn lượng hướng dẫn có thể dẫn đến quá tải nước và các chất điện giải, đặc biệt so với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

4.3 Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc

- Lượng dịch thuốc đã pha chỉ được dùng trong 24 giờ, nếu còn thừa phải đổ bỏ.

5. Chống chỉ định

- Vô niệu hoặc giảm niệu (trừ trường hợp giảm niệu nhất thời vì mất nước do tiêu chảy).

- Mất nước nặng kèm triệu chứng sốc

- Tiêu chảy nặng (khi ia chảy vượt quá 30 ml/kg thể trọng mỗi giờ)

- Nôn nhiều và kéo dài

6. Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc

- 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 thuốc để tránh tăng natri huyết

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc dùng an toàn cho phụ nữ mang thai và đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

Tránh dùng thức ăn hoặc dịch khác chứa các chất điện giải như nước hoa 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.

Không được pha loãng với nước, vì pha loãng làm giảm tính hấp thu của hệ thống đồng vận chuyển glucose-natri.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Chưa có nhiều thông báo về ADR 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.

Cách xử trí: 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 Oresol để tránh tăng natri huyết.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

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 oresol pha đậm đặc và triệu chứng thừa nước (mi mắt húp nặng, phù toàn thân, suy tim).

Xử trí

Phải thông báo cho bác sỹ để có phương hướng xử trí kịp thời khi dùng quá liều khuyến cáo mà thấy xuất hiện dấu hiệu bất thường.

- Điều trị tăng natri huyết: Truyền tĩnh mạch chậm dịch nhược trương và cho uống nước
- Điều trị thừa nước: Ngừng uống dung dịch Oresol và dùng thuốc lợi tiểu nếu cần.

12. Đặc tính dược lực học

10/10
TY
IÂN
AT T
ONG
T. HAY

- Oresol là hỗn hợp cân bằng glucose và các chất điện giải dùng đường uống, là công thức khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới và UNICEF, dùng để điều trị triệu chứng mất nước và chất điện giải do tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em. Oresol có tác dụng: Kích thích hấp thu nước và điện giải, thay thế đầy đủ và an toàn các chất điện giải bị thiếu hụt, chứa 1 chất có tính kiềm để khắc phục sự nhiễm toan huyết do mất nước, áp suất thẩm thấu hơi thấp (khoảng 250 mmol/lit) để tránh khả năng tiêu chảy do thẩm thấu.
- Glucose hấp thu tích cực ở ruột bình thường kéo theo natri được hấp thu theo tỷ lệ cân bằng phân tử. Do đó, Oresol giúp 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.
- Citrat được thêm vào có tác dụng khắc phục nhiễm toan chuyển hóa do mất nước.

13. Đặc tính dược động học:

Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Phân bố rộng rãi ở dịch ngoại bào. Glucose chuyển hóa thành CO_2 , nước và giải phóng năng lượng, ion citrat chuyển hóa thành bicarbonat. Thuốc chủ yếu thải trừ qua thận.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 10 gói, 30 gói x 10,35 g thuốc bột, kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng,

TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848

