

HYDRITE Thuốc bột uống  
Hộp 100 gói x 4,1 gam

257/139

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 01/11/2013

**CHỈ ĐỊNH**  
Dùng trong điều trị mất nước do tiêu chảy ở trẻ em và người lớn.  
Dùng để thay thế nước và chất điện giải mất trong các bệnh tiêu chảy cấp, nôn mửa, sốt cao, hay tiêu hao do biến dưỡng như khi luyện tập nặng nhọc và chơi thể thao.

Liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN**  
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

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

SDK:

Hộp 100 gói x 4,1 gam

**Hydrite®**  
GÓI BỘT BÙ MUỐI - NƯỚC BẰNG DƯỠNG

|                                                          |           |               |            |
|----------------------------------------------------------|-----------|---------------|------------|
| Nhãn                                                     | 520 mg    | Natri Chlorid | 520 mmol/l |
| Kali                                                     | 20 mmol/l | Natri Chlorid | 20 mmol/l  |
| Kali Chlorid                                             | 65 mmol/l | Natri Chlorid | 65 mmol/l  |
| Citrates                                                 | 300 mg    | Natri Chlorid | 10 mmol/l  |
| Glucose                                                  | 2,7 g     | Natri Chlorid | 75 mmol/l  |
| Nồng độ điện giải tương đương trong 1 gói Hydrite-200 ml |           |               |            |
| Khuyến cáo mỗi nhũ của WHO/UNICEF                        |           |               |            |

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA  
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,  
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: 08-38100800  
Đăng ký nhãn hiệu: Westmont Pharmaceuticals, Inc.



**Hydrite®**  
GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

Box of 100 sachets x 4.1 grams

**INDICATIONS**  
This medicine is used in the treatment of children and adults with dehydration due to diarrhea. This medicine replaces fluid and electrolytes lost due to acute diarrhea, vomiting, fever and increased metabolic expenditure as in vigorous exercises and athletics.

Dosage, contraindications and other information, please refer to the package insert.

Store at temperatures not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY**  
**BEFORE USE**



Số 16 SX/ Lm  
NSX/ Mfg  
HDI/ Exp

GÓI BỐT BỤ MÙOỊ - NƯỚC BẢNG DƯỠNG UỐNG  
**Hydrite**

Hộp 100 gói x 4,1 gam



Box of 100 sachets x 4.1 grams



**Hydrite**<sup>®</sup>

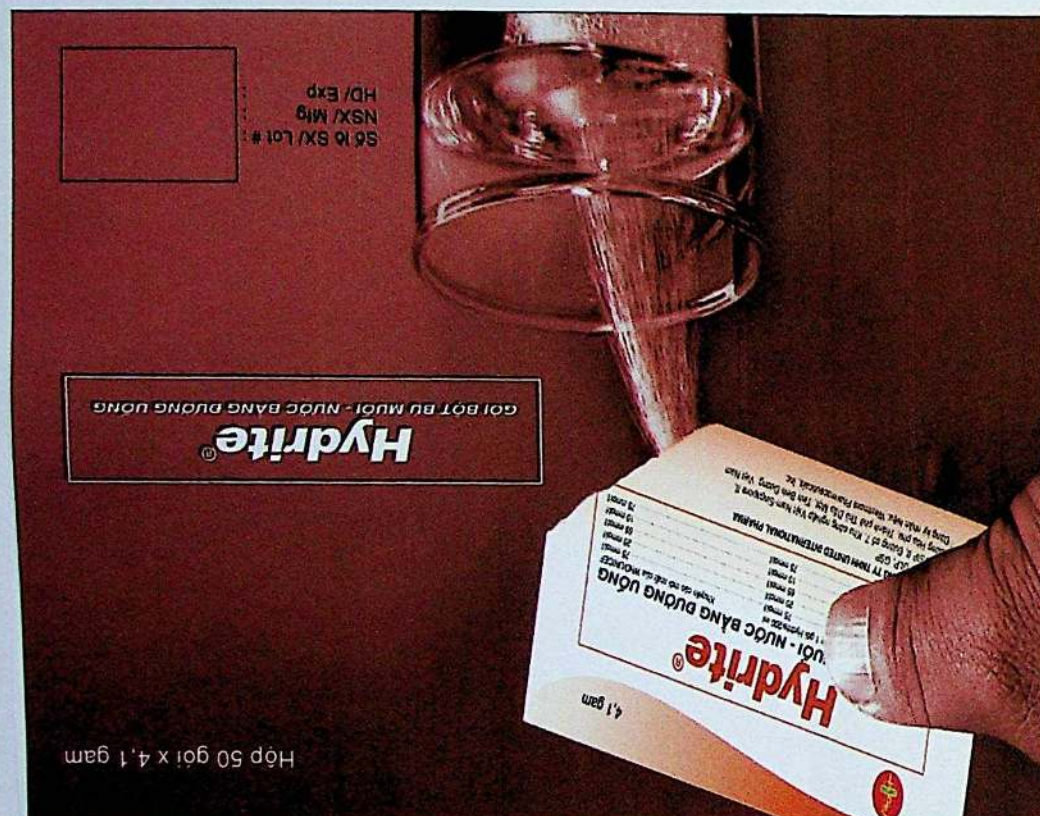
**GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS**

| FORMULATION                 |        | Electrolyte concentration provided in 1 sachet Hydrite/200 ml water |           | Recommended by WHO/UNICEF |           |
|-----------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------|
| Each sachet contains:       |        |                                                                     |           |                           |           |
| Sodium Chloride             | 520 mg | Sodium                                                              | 75 mmol/l | Sodium                    | 75 mmol/l |
| Trisodium Citrate Dihydrate | 580 mg | Potassium Chloride                                                  | 20 mmol/l | Potassium Chloride        | 20 mmol/l |
| Potassium Chloride          | 300 mg | Citrate                                                             | 65 mmol/l | Citrate                   | 65 mmol/l |
| Glucose, Anhydrous          | 2.7 g  | Glucose                                                             | 10 mmol/l | Glucose                   | 10 mmol/l |
|                             |        |                                                                     | 75 mmol/l |                           | 75 mmol/l |

Manufactured by **UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.**  
WHO-GMP, GLP, GSP  
No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,  
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam  
Tel: 08-38100800  
\*Registered trademark of Westmont Pharmaceuticals, Inc.

S.G.C.N: 48304300  
CÔNG  
TH  
UN  
INTER  
THỦ D





**Hydrite®**  
GÓI BỐT BỤ MÙOI - NƯỚC BĂNG DƯNG UỐNG

Hộp 50 gói x 4,1 gam

Box of 50 sachets x 4.1 grams



**Hydrite®**

**GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS**

| FORMULATION                 |        | Electrolyte concentration provided in 1 sachet Hydrite/200 ml water |           | Recommended by WHO/UNICEF   |           |
|-----------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| Each sachet contains:       |        | Sodium                                                              |           | 75 mmol/l                   |           |
| Sodium Chloride             | 520 mg | Potassium                                                           | 20 mmol/l | Sodium                      | 75 mmol/l |
| Trisodium Citrate Dihydrate | 580 mg | Chloride                                                            | 65 mmol/l | Potassium                   | 20 mmol/l |
| Potassium Chloride          | 300 mg | Citrate                                                             | 10 mmol/l | Trisodium Citrate Dihydrate | 580 mg    |
| Glucose, Anhydrous          | 2.7 g  | Glucose                                                             | 75 mmol/l | Potassium Chloride          | 300 mg    |

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.  
WHO-GMP, GLP, GSP  
No.16 VSP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,  
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam  
Tel: 09-381 00800  
\*Registered trademark of Westmont Pharmaceuticals, Inc.

**Hydrite®**  
GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

Box of 50 sachets x 4.1 grams

Indications, Dosage, Contraindications and other information, please refer to the package insert.

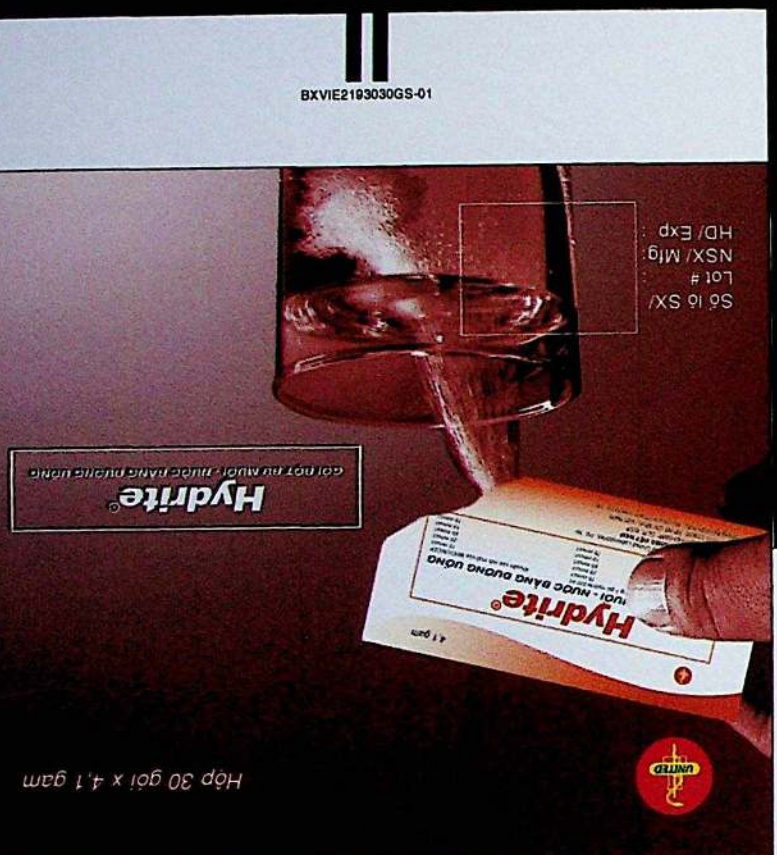
Store at temperatures not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.



HYDRITE Thuốc bột uống  
Hộp 30 gói x 4,1 gam



Box of 30 sachets x 4.1 grams

**Hydrate®**  
GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

COMPOSITION  
Each sachet contains:

|                 |           |                              |           |                    |           |                    |           |         |           |
|-----------------|-----------|------------------------------|-----------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|---------|-----------|
| Sodium Chloride | 520 mg    | Potassium Chloride Dihydrate | 580 mg    | Potassium Chloride | 300 mg    | Glucose, Anhydrous | 2.7 g     |         |           |
| Sodium          | 75 mmol/l | Potassium                    | 20 mmol/l | Chloride           | 65 mmol/l | Citrate            | 10 mmol/l | Glucose | 75 mmol/l |

Recommended by WHO/UNICEF

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.  
WHO-GMP, GLP, GSP  
No. 18 VSIP II, Street No. 7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,  
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam  
Tel: 06-36100800  
\*Registered trademark of Westmont Pharmaceuticals, Inc.

**Hydrate®**  
GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

Box of 30 sachets

Indications, Dosage, Contraindications and other information, please refer to the package insert.

Store at temperatures not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

8 936022 470793

Box 30 gói x 4,1 gam

**Hydrate®**  
GÓI BỘT BÙ MUỐI - NƯỚC BẰNG ĐƯỜNG UỐNG

Thành phần  
Mỗi gói chứa:

|                 |           |                              |           |                    |           |                    |           |         |           |
|-----------------|-----------|------------------------------|-----------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|---------|-----------|
| Sodium Chloride | 520 mg    | Potassium Chloride Dihydrate | 580 mg    | Potassium Chloride | 300 mg    | Glucose, Anhydrous | 2.7 g     |         |           |
| Sodium          | 75 mmol/l | Potassium                    | 20 mmol/l | Chloride           | 65 mmol/l | Citrate            | 10 mmol/l | Glucose | 75 mmol/l |

Khuyến cáo mỗi nhũ của WHO/UNICEF

Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA  
WHO-GMP, GLP, GSP  
Số 18 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,  
Phường Hòa Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: 06-36100800  
\*Đăng ký nhãn hiệu: Westmont Pharmaceuticals, Inc.

Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

HYDRITE Thuốc bột uống  
Hộp 20 gói x 4,1 gam



Box of 20 sachets x 4.1 grams

**Hydrite®**  
GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

FORMULATION

| Each sachet contains:              | Electrolyte concentration provided in 1 sachet Hydrite/200 ml water | Recommended by WHO/UNICEF |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Sodium Chloride 520 mg             | Sodium 75 mmol/l                                                    | 75 mmol/l                 |
| Potassium Chloride 520 mg          | Potassium 20 mmol/l                                                 | 20 mmol/l                 |
| Potassium Citrate Dihydrate 300 mg | Citrate 65 mmol/l                                                   | 65 mmol/l                 |
| Glucose, Anhydrous 2.7 g           | Glucose 10 mmol/l                                                   | 10 mmol/l                 |

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.  
WHO-GMP, GLP, GSP  
No. 16 VSIP II, Street No. 7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,  
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam  
Tel: 08-38100800  
\*Registered trademark of Westmont Pharmaceuticals, Inc.

**Hydrite®**  
GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

Box of 20 sachets x 4.1 grams

Indications, Dosage, Contraindications and other information, please refer to the package insert.

Store at temperatures not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.



**Hydrite®**  
GÓI BỘT BÙ MUỐI - NƯỚC BẰNG ĐƯỜNG UỐNG

| Nồng độ điện giải tương đương trong 1 gói Hydrite/200 ml nước |           | Khuyến cáo mỗi nhất của WHO/UNICEF |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------|
| Natri                                                         | 75 mmol/l | Natri                              | 75 mmol/l |
| Kali                                                          | 20 mmol/l | Kali                               | 20 mmol/l |
| Nồng độ                                                       | 520 mg    | Clorid                             | 65 mmol/l |
| Nồng độ                                                       | 520 mg    | Citrat                             | 65 mmol/l |
| Nồng độ                                                       | 300 mg    | Glucose                            | 10 mmol/l |
| Glucose khan                                                  | 2.7 g     | Glucose                            | 75 mmol/l |

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA  
WHO-GMP, GLP, GSP  
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,  
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Đức Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: 08-38100800  
\*Đăng ký nhãn hiệu: Westmont Pharmaceuticals, Inc.



Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

# HYDRITE Thuốc bột uống

## Bìa kẹp 2 gói x 4,1 gam



# Hydrite®

## GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

Electrolyte concentration provided in 1 sachet Hydrite 200 ml water. Recommended by WHO/UNICEF

|                    |        |           |           |
|--------------------|--------|-----------|-----------|
| Sodium Chloride    | 520 mg | Chloride  | 25 mmol/l |
| Potassium Chloride | 580 mg | Potassium | 20 mmol/l |
| Glucose Anhydrous  | 300 mg | Glucose   | 10 mmol/l |
|                    |        |           | 75 mmol/l |

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.  
 WHO-GMP, G.P. GSP  
 7/ Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II Industrial Park,  
 Hoa Phá Yung, Thủ Đức Mới City, Bình Dương Province, Vietnam  
 Tel: 05-38100800  
 #Registered trademark of Westmont Pharmaceuticals, Inc.

**INDICATIONS**  
 This medicine is used in the treatment of children and adults with dehydration due to diarrhea, vomiting, fever or other causes.

**DOSEAGE AND INSTRUCTION FOR USE**  
 I. DEHYDRATION DUE TO DIARRHEA  
 • TO PREVENT DEHYDRATION (PREVENTION PLAN A)  
 Average dose 10 ml/kg is given after every stool.  
 • TO TREAT DEHYDRATION (TREATMENT PLAN B)  
 Average dose 75 ml/kg is given in first 4 hours. After 4 hours: reassess the patient and select the appropriate treatment plan.  
 II. DEHYDRATION NOT DUE TO DIARRHEA  
 Give frequent sips of reformulated Hydrite solution as much as the patient wants in cases of high fever, anorexia and vomiting; burn patients.

**CONTRAINDICATIONS**  
 Allergic to any component of the product, glucose malabsorption, acute renal failure, obstruction, paralytic and perforation of intestine.

**STORAGE**  
 Store at temperatures not exceeding 30°C.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

**CHỈ ĐỊNH**  
 Dùng trong điều trị mất nước ở trẻ em và người lớn do tiêu chảy, nôn mửa, sốt cao, hoặc do nguyên nhân khác.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**  
 I. MẤT NƯỚC DO TIÊU CHẢY  
 • Phòng ngừa mất nước (PHẠC ĐỒ A)  
 Liều trung bình 10 ml/kg cho mỗi lần đi tiêu.  
 • Điều trị mất nước (PHẠC ĐỒ B)  
 Liều trung bình 75 ml/kg trong 4 giờ đầu. Sau 4 giờ, đánh giá lại bệnh nhân và chọn phác đồ điều trị thích hợp.  
 II. MẤT NƯỚC KHÔNG DO TIÊU CHẢY  
 Uống dùng dịch Hydrite từng ngụm theo khả năng trong các trường hợp trẻ sốt cao, ăn uống kém trong lúc bị bệnh; burn; nôn ói; bỏng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**  
 Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm, rối loạn dung nạp glucose, suy thận cấp, tắc ruột, liệt ruột, ngừng ruột.

**SAO QUẢN**  
 Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

EPVIE2193002GS-01



# Hydrite®

## GÓI BỘT BÙ MUỐI - NƯỚC BẰNG ĐƯỜNG UỐNG

Khuyến cáo mỗi gói Hydrite 200 ml nước uống trong 1 gói Hydrite 200 ml

|                   |        |           |           |
|-------------------|--------|-----------|-----------|
| Tham gia phần     | 520 mg | Chloride  | 25 mmol/l |
| Mỗi gói chứa:     | 580 mg | Potassium | 20 mmol/l |
| Natri Chloride    | 300 mg | Glucose   | 10 mmol/l |
| Kali Chloride     |        |           | 75 mmol/l |
| Glucose anhydrous | 2.7 g  |           |           |

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA  
 WHO-GMP, G.P. GSP  
 7/ Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II Industrial Park,  
 Thủ Đức Mới City, Bình Dương Province, Vietnam  
 DT: 05-38100800  
 #Đang bị nhãn hiệu: Westmont Pharmaceuticals, Inc.



HYDRITE Thuốc bột uống  
Gói x 4,1 gam

Sachet  
(50 x 100 mm)

**THÀNH PHẦN**

|               |        |
|---------------|--------|
| Mỗi gói chứa: | 520 mg |
| Natri Clorid  | 580 mg |
| Natri Citrate | 300 mg |
| Kali Clorid   | 2,7 g  |

**CHỈ ĐỊNH**

Dùng trong điều trị mất nước ở trẻ em và người lớn do tiêu chảy, nôn mửa, sốt cao, hoặc do nguyên nhân khác.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**

Pha 1 gói vào 1 ly 200 ml nước đun sôi để nguội.

- PHÒNG NGỪA MẤT NƯỚC (PHÁC ĐỒ A)  
Liều trung bình 10 ml/kg sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng.
- ĐIỀU TRỊ MẤT NƯỚC (PHÁC ĐỒ B)  
Liều trung bình 75 ml/kg trong 24 giờ.  
Sau 4 giờ đánh giá lại bệnh nhân và chọn phác đồ điều trị thích hợp.

Chống chỉ định và các thông tin xem toa hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX/ Lot # :  
HD/ Exp

12 x 17 mm

Gói 4,1 gam

**Hydrite®**

**GÓI BỘT BÙ MUỐI - NƯỚC BĂNG ĐƯỜNG UỐNG**

Nồng độ điện giải tương đương trong 1 gói Hydrite/200 ml

|         |           |
|---------|-----------|
| Natri   | 75 mmol/l |
| Kali    | 20 mmol/l |
| Glucose | 10 mmol/l |
| Citrate | 75 mmol/l |

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA  
WHO-GMP, GLP, GSP  
Số 16 VSP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,  
Phường Hòa Phú, Thành Phố Thủ Đức Mới, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
Đang lý nhân lực: Westwood Pharmaceuticals, Inc.

S.G.C.N:463043000

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

TP. HỒ CHÍ MINH

Đ. BÌNH DƯƠNG



# Hydrite®

GÓI BỘT BÙ MUỐI - NƯỚC BẰNG ĐƯỜNG UỐNG

THEO KHUYẾN CÁO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

## THÀNH PHẦN

|                                      |                     |           |
|--------------------------------------|---------------------|-----------|
| Mỗi gói chứa:                        | Natri Clorid.....   | 520 mg    |
|                                      | Natri Citrate.....  | 580 mg    |
|                                      | Kali Clorid.....    | 300 mg    |
|                                      | Glucose khan.....   | 2,7 g     |
| Tá dược:                             | Saccharin Sodium    |           |
| Nồng độ điện giải tương đương trong: | 1 gói Hydrite/200ml |           |
|                                      | Natri.....          | 75 mmol/l |
|                                      | Kali.....           | 20 mmol/l |
|                                      | Clorid.....         | 65 mmol/l |
|                                      | Citrate.....        | 10 mmol/l |
|                                      | Glucose.....        | 75 mmol/l |

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| Khuyến cáo mới nhất của WHO/UNICEF |           |
| Natri.....                         | 75 mmol/l |
| Kali.....                          | 20 mmol/l |
| Clorid.....                        | 65 mmol/l |
| Citrate.....                       | 10 mmol/l |
| Glucose.....                       | 75 mmol/l |

Công thức trên phù hợp với khuyến cáo mới nhất của WHO (Tổ chức y tế thế giới) và UNICEF (Quy Nhi Đồng Liên Hiệp Quốc) về dung dịch bù nước bằng đường uống.

## CHỈ ĐỊNH

Dùng trong điều trị mất nước do tiêu chảy ở trẻ em và người lớn.

Dùng để thay thế nước và chất điện giải mất trong các bệnh tiêu chảy cấp, nôn mửa, sốt cao, hay tiêu hao do biến dưỡng như khi luyện tập nặng nhọc và chơi thể thao.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

### I. MẤT NƯỚC DO TIÊU CHẢY:

#### A. ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ MẤT NƯỚC

|                          |                                                                                               |                                                                                                        |                                                                                                          |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Các dấu hiệu lâm sàng |                                                                                               |                                                                                                        |                                                                                                          |
| a) Nhìn                  |                                                                                               |                                                                                                        |                                                                                                          |
| Tổng trạng               | Khoẻ, tỉnh táo                                                                                | <u>Vết vã, kích thích</u>                                                                              | <u>Hôn mê hay ngủ lịm</u>                                                                                |
| Mất                      | Bình thường                                                                                   | Trùng                                                                                                  | Rất trùng và khô                                                                                         |
| Nước mắt                 | Có                                                                                            | Không có                                                                                               | Không có                                                                                                 |
| Miệng và lưỡi            | Ấm ướt                                                                                        | Khô                                                                                                    | Rất khô                                                                                                  |
| Khát nước                | Không khát, uống bình thường                                                                  | <u>Khát, uống háo hức</u>                                                                              | <u>Uống kém hoặc không uống được</u>                                                                     |
| b) Sờ                    |                                                                                               |                                                                                                        |                                                                                                          |
| Nếp vẹo da               | Trở lại bình thường nhanh                                                                     | <u>Trở lại bình thường chậm</u>                                                                        | <u>Trở lại bình thường rất chậm (&gt; 2 giây)</u>                                                        |
| 2. Kết luận              | Bệnh nhân không có dấu hiệu mất nước                                                          | Nếu bệnh nhân có 2 dấu hiệu trở lên, trong đó có ít nhất 1 dấu hiệu có gạch dưới, xếp loại có mất nước | Nếu bệnh nhân có 2 dấu hiệu trở lên, trong đó có ít nhất 1 dấu hiệu có gạch dưới, xếp loại mất nước nặng |
| 3. Phác đồ điều trị      | Dùng <b>Hydrite®</b> để phòng ngừa mất nước theo phác đồ điều trị A (có thể điều trị tại nhà) | Dùng <b>Hydrite®</b> để điều trị mất nước theo Phác đồ điều trị B (hỏi ý kiến bác sĩ)                  | Bệnh nhân cần nhập viện ngay để nhanh chóng bù nước qua đường tĩnh mạch theo Phác đồ điều trị C          |

### B. UỐNG BÙ NƯỚC

Hướng dẫn: Pha 1 gói vào 1 ly 200 ml nước đun sôi để nguội

#### • PHÒNG NGỪA MẤT NƯỚC (PHÁC ĐỒ A)

Cho bệnh nhân uống dung dịch **Hydrite®** càng nhiều càng tốt theo khả năng cho đến khi ngừng tiêu chảy. Liều trung bình 10 ml/kg, nhân trọng lượng bệnh nhân (kg) với 10 ml để được thể tích trung bình (ml) của dung dịch **Hydrite®** cần bù sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng.

Cho thêm các loại dịch khác chẳng hạn như nước đun sôi để nguội, nước cơm, canh rau, súp thịt gà, nước dừa tươi, yaourt (sữa chua), nước ép trái cây (không thêm đường).

TIẾP TỤC ĂN NẾU DUNG NẠP TỐT. TIẾP TỤC CHO BÚ.

#### • ĐIỀU TRỊ MẤT NƯỚC (PHÁC ĐỒ B)

(Bù mất nước từ nhẹ đến vừa)

Liều trung bình 75 ml/kg, nhân trọng lượng bệnh nhân (kg) với 75 ml để được thể tích trung bình (ml) của dung dịch **Hydrite®** cần cho trong 4 giờ đầu

Tiếp tục cho bú ngay cả trong lúc thực hiện biện pháp bù nước.

Sau 4 giờ, đánh giá lại bệnh nhân dựa trên bảng đánh giá mức độ mất nước và chọn phác đồ điều trị thích hợp.

- Nếu không còn dấu hiệu mất nước, chuyển sang Phác Đồ A.

- Nếu còn các dấu hiệu mất nước, lặp lại Phác Đồ B và tiếp tục đánh giá lại bệnh nhân thường xuyên.

- Nếu xuất hiện các dấu hiệu mất nước nặng, chuyển bệnh nhân đến bệnh viện ngay để khẩn cấp bù nước qua đường tĩnh mạch (Phác Đồ C).

Tuy nhiên, trường hợp bất thường này hiếm gặp, chỉ xảy ra khi bệnh nhân không uống được hoặc uống rất ít dung dịch **Hydrite®** đồng thời tiêu chảy nhiều và liên tục.

Sau khi hoàn tất quá trình bù nước, nếp vẹo da sẽ trở lại bình thường, bệnh nhân bớt khát nước, đi tiểu được và không bị kích thích vật vã nữa.

TIẾP TỤC CHO ĂN, CHO BÚ NHƯ BÌNH THƯỜNG (NẾU DUNG NẠP TỐT) SAU 4 GIỜ ĐẦU BÙ NƯỚC.

#### II. MẤT NƯỚC KHÔNG DO TIÊU CHẢY:

Uống dung dịch **Hydrite®** từng ngụm theo khả năng trong các trường hợp sau:

- Trẻ sốt cao, sốt xuất huyết (độ I, II, III nếu bé uống được), kém ăn uống trong lúc bị bệnh, nôn ói, bồng.

- Để đề phòng mất nước và điện giải trong khi hoạt động thể lực (như vận động viên, những người làm việc lâu trong môi trường nắng nóng...).

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm hoặc nếu bạn rối loạn dung nạp glucose.
- Suy thận cấp
- Tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột.

## THẬN TRỌNG

- Cần tuân theo đúng cách pha và lượng dung dịch cho uống như đã đề nghị tùy theo cân nặng và/hoặc lứa tuổi bệnh nhân và mục đích sử dụng (phòng ngừa hoặc điều trị mất nước) để tránh thấp liều hay quá liều.
- Pha gói **Hydrite®** ngay trước khi dùng. Nếu không để tủ lạnh, 1 giờ sau khi pha, dung dịch còn thừa nên đổ bỏ. Nếu để tủ lạnh, dung dịch **Hydrite®** pha xong có thể được giữ để uống trong 24 giờ, sau đó thì không nên dùng nữa.
- Dùng nước nguội để pha gói **Hydrite®**. Sau khi pha không bao giờ đun sôi dung dịch **Hydrite®**.
- Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: không.

#### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thể dùng được cho phụ nữ mang thai, cho con bú.

## TÁC DỤNG PHỤ

Không có tác dụng phụ nếu dùng đúng cách pha, thể tích nước pha và cho uống dung dịch đúng liều lượng. Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

## 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, cầu gắt, sốt cao...) khi uống dung dịch **Hydrite®** 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 dung dịch nước trương và cho uống nước.

Điều trị thừa nước: ngừng cho uống dung dịch **Hydrite®** và dùng thuốc lợi tiểu nếu cần.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc này không tương tác với thức ăn hoặc thuốc khác nên bạn cho bác sĩ biết các thuốc bạn đang dùng.

## TRÌNH BÀY

Hộp 30 gói x 4,1 gam, bìl ếp 2 gói x 4,1 gam.

## BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

## HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

## ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

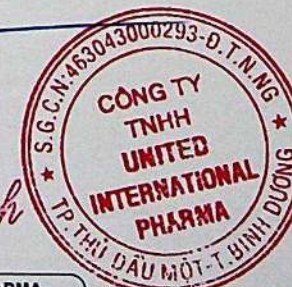
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nam Sơn Văn Thanh



Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA  
WHO-GMP, GLP, GSP  
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,  
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Đức Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: 08-38100800  
®Đăng ký nhãn hiệu: Westmont Pharmaceuticals, Inc.

# Hydrite®

## GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

### WHO RECOMMENDED

#### COMPOSITION

Each sachet contains: Sodium Chloride ..... 520 mg  
Trisodium Citrate Dihydrate ..... 580 mg  
Potassium Chloride ..... 300 mg  
Glucose, Anhydrous ..... 2.7 g

Excipients: Saccharin Sodium

Electrolyte concentration provided in: 1 sachet Hydrite/200ml water

Sodium ..... 75 mmol/l  
Potassium ..... 20 mmol/l  
Chloride ..... 65 mmol/l  
Citrate ..... 10 mmol/l  
Glucose ..... 75 mmol/l

Recommended by WHO/UNICEF

..... 75 mmol/l  
..... 20 mmol/l  
..... 65 mmol/l  
..... 10 mmol/l  
..... 75 mmol/l

This medicine conforms to reduced osmolality glucose-based oral rehydration salts recommended by WHO/UNICEF, the standardised method for treating dehydration and electrolytes loss.

#### INDICATIONS

This medicine is used in the treatment of children and adults with dehydration due to diarrhea.

This medicine replaces fluid and electrolytes lost due to acute diarrhea, vomiting, fever and increased metabolic expenditure as in vigorous exercises and athletics.

#### DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

##### I. DEHYDRATION DUE TO DIARRHEA

##### A. ASSESSMENT OF THE DEGREE OF DEHYDRATION

|                      |                                                                                                          |                                                                                                                        |                                                                                                                         |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Clinical markers  |                                                                                                          |                                                                                                                        |                                                                                                                         |
| a) Look at Condition | Well, alert                                                                                              | Restless, irritable                                                                                                    | <u>Lethargic or unconscious or floppy</u>                                                                               |
| Eyes                 | Normal                                                                                                   | Sunken                                                                                                                 | Very sunken or dry                                                                                                      |
| Tears                | Present                                                                                                  | Absent                                                                                                                 | Absent                                                                                                                  |
| Mouth and Tongue     | Moist                                                                                                    | Dry                                                                                                                    | Very dry                                                                                                                |
| Thirst               | Not thirsty, drinks normally                                                                             | <u>Thirsty, drinks eagerly</u>                                                                                         | <u>Drinks poorly, or not able to drink</u>                                                                              |
| b) Feel Skin Pinch   | Goes back quickly                                                                                        | <u>Goes back slowly</u>                                                                                                | <u>Goes back very slowly (&gt;2 seconds)</u>                                                                            |
| 2. Conclusion        | The patient has <b>no signs of dehydration</b>                                                           | If the patient has two or more signs, including at least one of the underline signs, there is <b>some dehydration</b>  | If the patient has two or more signs, including at least one of the underline signs, there is <b>severe dehydration</b> |
| 3. Treatment plan    | Use <b>Hydrite®</b> to prevent dehydration according to <b>Treatment Plan A</b> (can be treated at home) | Use <b>Hydrite®</b> to treat dehydration according to <b>Treatment Plan B</b> (consult a doctor or health care worker) | Patient requires urgent hospitalization and rapid intravenous rehydration according to <b>Treatment Plan C</b>          |

##### B. ORAL REHYDRATION

Direction: Dissolve the contents of one sachet in one glass (200ml) of clean drinking water.

##### • TO PREVENT DEHYDRATION (TREATMENT PLAN A)

Give as much fluid as the patient wants until diarrhea stops.

Average dose is 10 ml/kg, one can multiply the patient's weight (in kg) by 10 ml to obtain the approximate volume (in ml) of this **Hydrite®** solution to be given after every watery stool.

Give other suitable fluids including plain clean water, rice water, vegetable or chicken soup, green coconut water, yoghurt drink, fresh fruit juice (unsweetened).

CONTINUE USUAL FEEDING AS TOLERATED. CONTINUE BREASTFEEDING.

##### • TO TREAT DEHYDRATION (TREATMENT PLAN B)

(To replace mild to moderate fluid loss)

Average dose 75ml/kg, one can multiply the patient's weight (in kg) by 75 ml to obtain the approximate volume (ml) of this reduced osmolality **Hydrite®** solution to be given in the first 4 hours.

Continue breastfeeding even during the initial rehydration period.

After 4 hours, reassess the patient using the assessment chart and select the appropriate treatment plan.

- If there are no signs of dehydration, shift to Treatment Plan A.

- If signs indicating some dehydration are still present, repeat Treatment Plan B and continue to reassess the patient frequently.

- If signs of severe dehydration have appeared, bring the patient to the hospital immediately for urgent intravenous rehydration with Treatment Plan C.

For this to happen is unusual, however, occurring only in patients who drink **Hydrite®** poorly and pass large watery stools frequently during the rehydration period.

When rehydration is complete, skin pinch is normal, thirst subsides, urine is passed, and the patient is no longer irritable.

CONTINUE USUAL FEEDING, BREAST FEEDING AS TOLERATED, AFTER THE INITIAL 4 - HOUR REHYDRATION PERIOD

##### II. DEHYDRATION NOT DUE TO DIARRHEA

Give frequent sips of **Hydrite®** solution as much as the patient wants

- High fever, dengue fever (I, II, III grade if oral route is possible), anorexia and vomiting, burn patients.

- To prevent dehydration during physical activity (athlete, person who works long hours in hot environments...).

#### CONTRAINDICATIONS

- Allergic to any component of the product or if you have glucose malabsorption.

- Acute renal failure.

- Obstruction, paralysis and perforation of intestine.

#### PRECAUTIONS

- Follow directions for dilution and recommended amount of this reduced osmolality **Hydrite®** solution according to weight and/or age of patient and intended use (prevention or treatment of dehydration) to avoid underdosing or overdosing.

- This reduced osmolality **Hydrite®** granules in sachet should be made into solution immediately before use. If not refrigerated, discard any remaining solution an hour after constitution. If refrigerated, the constituted solution can be kept for 24 hours after which it should no longer be used.

- Use cool drinking water for reconstituting **Hydrite®** sachet. Once reconstituted, **Hydrite®** solution should never be boiled.

- Effects on ability to drive and use machines: none stated.

#### PREGNANCY & LACTATION

May be used during pregnancy and lactation.

#### SIDE-EFFECTS

There are no side effects if the recommended dilution, volume of solution to be administered and dosing are followed.

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

#### OVERDOSE AND TREATMENT

Hypernatraemia may result from overdose in administration of too concentrated of **Hydrite®**; symptoms include hypernatremia (dizziness; fast heartbeat; high blood pressure; irritability; high fever; ...) and symptoms of overhydration (puffy eyelids, whole body edema, heart failure).

Hypernatraemia is treated with low infusion rate of hypotonic solutions and providing free water orally.

Treatment of overhydration: **Hydrite®** needs to be discontinued and diuretic therapy if necessary.

#### DRUG INTERACTIONS

This medicine is not expected to interact with food or other medicines.

Consult your doctor if you are taking any other medicine.

#### PRESENTATION

Box of 30 sachets x 4.1 grams, envopack of 2 sachets x 4.1 grams.

#### STORAGE

Store at temperatures not exceeding 30°C.

#### SHELF - LIFE

24 months from manufacturing date.

#### KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.  
WHO-GMP, GLP, GSP  
No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,  
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam  
Tel: 08-38100800  
®Registered trademark of Westmont Pharmaceuticals, Inc.

# Hydrite®

GÓI BỘT BÙ MUỐI - NƯỚC BẰNG ĐƯỜNG UỐNG

## THEO KHUYẾN CÁO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

### THÀNH PHẦN

Mỗi gói chứa: Natri Clorid.....520 mg  
Natri Citrate.....580 mg  
Kali Clorid.....300 mg  
Glucose khan.....2,7 g

Tá dược: Saccharin Sodium

Nồng độ điện giải tương đương trong: 1 gói Hydrite/200ml

Natri.....75 mmol/l  
Kali.....20 mmol/l  
Clorid.....65 mmol/l  
Citrate.....10 mmol/l  
Glucose.....75 mmol/l

Khuyến cáo mới nhất của WHO/UNICEF

Natri.....75 mmol/l  
Kali.....20 mmol/l  
Clorid.....65 mmol/l  
Citrate.....10 mmol/l  
Glucose.....75 mmol/l

Công thức trên phù hợp với khuyến cáo mới nhất của WHO (Tổ chức y tế thế giới) và UNICEF (Quỹ Nhi Đồng Liên Hiệp Quốc) về dung dịch bù nước bằng đường uống.

### CHỈ ĐỊNH

Dùng trong điều trị mất nước do tiêu chảy ở trẻ em và người lớn.

Dùng để thay thế nước và chất điện giải mất trong các bệnh tiêu chảy cấp, nôn mửa, sốt cao, hay tiêu hao do biến dưỡng như khi luyện tập nặng nhọc và chơi thể thao.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

#### I. MẤT NƯỚC DO TIÊU CHẢY:

##### A. ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ MẤT NƯỚC

|                          |                                                                                               |                                                                                                        |                                                                                                          |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Các dấu hiệu lâm sàng |                                                                                               |                                                                                                        |                                                                                                          |
| a) Nhìn                  |                                                                                               |                                                                                                        |                                                                                                          |
| Tổng trạng               | Khoẻ, tỉnh táo                                                                                | Vết vã, kích thích                                                                                     | Hôn mê hay ngủ lịm                                                                                       |
| Mắt                      | Bình thường                                                                                   | Trùng                                                                                                  | Rất trùng và khô                                                                                         |
| Nước mắt                 | Có                                                                                            | Không có                                                                                               | Không có                                                                                                 |
| Miệng và lưỡi            | Ấm ướt                                                                                        | Khô                                                                                                    | Rất khô                                                                                                  |
| Khát nước                | Không khát, uống bình thường                                                                  | Khát, uống háo hức                                                                                     | Uống kém hoặc không uống được                                                                            |
| b) Sờ                    |                                                                                               |                                                                                                        |                                                                                                          |
| Nếp véo da               | Trở lại bình thường nhanh                                                                     | Trở lại bình thường chậm                                                                               | Trở lại bình thường rất chậm (> 2 giây)                                                                  |
| 2. Kết luận              | Bệnh nhân không có dấu hiệu mất nước                                                          | Nếu bệnh nhân có 2 dấu hiệu trở lên, trong đó có ít nhất 1 dấu hiệu có gạch dưới, xếp loại có mất nước | Nếu bệnh nhân có 2 dấu hiệu trở lên, trong đó có ít nhất 1 dấu hiệu có gạch dưới, xếp loại mất nước nặng |
| 3. Phác đồ điều trị      | Dùng <b>Hydrite®</b> để phòng ngừa mất nước theo phác đồ điều trị A (có thể điều trị tại nhà) | Dùng <b>Hydrite®</b> để điều trị mất nước theo Phác đồ điều trị B (hỏi ý kiến bác sĩ)                  | Bệnh nhân cần nhập viện ngay để nhanh chóng bù nước qua đường tĩnh mạch theo Phác đồ điều trị C          |

#### B. UỐNG BÙ NƯỚC

Hướng dẫn: Pha 1 gói vào 1 ly 200 ml nước đun sôi để nguội

##### • PHÒNG NGỪA MẤT NƯỚC (PHÁC ĐỒ A)

Cho bệnh nhân uống dung dịch **Hydrite®** càng nhiều càng tốt theo khả năng cho đến khi ngừng tiêu chảy.

Liều trung bình 10 ml/kg, nhân trọng lượng bệnh nhân (kg) với 10 ml để được thể tích trung bình (ml) của dung dịch **Hydrite®** cần bù sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng.

Cho thêm các loại dịch khác chẳng hạn như nước đun sôi để nguội, nước cơm, canh rau, súp thịt gà, nước dừa tươi, yaourt (sữa chua), nước ép trái cây (không thêm đường).

TIẾP TỤC ĂN NẾU DUNG NẠP TỐT. TIẾP TỤC CHO BÚ.

##### • ĐIỀU TRỊ MẤT NƯỚC (PHÁC ĐỒ B)

(Bù mất nước từ nhẹ đến vừa)

Liều trung bình 75 ml/kg, nhân trọng lượng bệnh nhân (kg) với 75 ml để được thể tích trung bình (ml) của dung dịch **Hydrite®** cần cho trong 4 giờ đầu

Tiếp tục cho bú ngay cả trong lúc thực hiện biện pháp bù nước.

Sau 4 giờ, đánh giá lại bệnh nhân dựa trên bảng đánh giá mức độ mất nước và chọn phác đồ điều trị thích hợp.

- Nếu không còn dấu hiệu mất nước, chuyển sang Phác Đồ A.

- Nếu còn các dấu hiệu mất nước, lập lại Phác Đồ B và tiếp tục đánh giá lại bệnh nhân thường xuyên.

- Nếu xuất hiện các dấu hiệu mất nước nặng, chuyển bệnh nhân đến bệnh viện ngay để khẩn cấp bù nước qua đường tĩnh mạch (Phác Đồ C).

Tuy nhiên, trường hợp bất thường này hiếm gặp, chỉ xảy ra khi bệnh nhân không uống được hoặc uống rất ít dung dịch **Hydrite®** đồng thời tiêu chảy nhiều và liên tục.

Sau khi hoàn tất quá trình bù nước, nếp véo da sẽ trở lại bình thường, bệnh nhân bớt khát nước, đi tiểu được và không bị kích thích vật vã nữa.

TIẾP TỤC CHO ĂN, CHO BÚ NHƯ BÌNH THƯỜNG (NẾU DUNG NẠP TỐT) SAU 4 GIỜ ĐẦU BÙ NƯỚC.

##### II. MẤT NƯỚC KHÔNG DO TIÊU CHẢY:

Uống dung dịch **Hydrite®** từng ngụm theo khả năng trong các trường hợp sau:

- Trẻ sốt cao, sốt xuất huyết (dộ I, II, III nếu bé uống được), kém ăn uống trong lúc bị bệnh, nôn ói, bỏng.

- Để đề phòng mất nước và điện giải trong khi hoạt động thể lực (như vận động viên, những người làm việc lâu trong môi trường nắng nóng...).

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm hoặc nếu bạn rối loạn dung nạp glucose.

- Suy thận cấp

- Tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột.

### THẬN TRỌNG

- Cần tuân theo đúng cách pha và lượng dung dịch cho uống như đã đề nghị tùy theo cân nặng và/hoặc lứa tuổi bệnh nhân và mục đích sử dụng (phòng ngừa hoặc điều trị mất nước) để tránh thấp liêu hay quá liêu.

- Pha gói **Hydrite®** ngay trước khi dùng. Nếu không để tủ lạnh, 1 giờ sau khi pha, dung dịch còn thừa nên đổ bỏ. Nếu để tủ lạnh, dung dịch **Hydrite®** pha xong có thể được giữ để uống trong 24 giờ, sau đó thì không nên dùng nữa.

- Dùng nước nguội để pha gói **Hydrite®**. Sau khi pha không bao giờ đun sôi dung dịch **Hydrite®**.

- Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: không.

### PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thể dùng được cho phụ nữ mang thai, cho con bú.

### TÁC DỤNG PHỤ

Không có tác dụng phụ nếu theo đúng cách pha, thể tích nước pha và cho uống dung dịch đúng liều lượng.

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

### 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 dung dịch **Hydrite®** 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 dung dịch nhược trương và cho uống nước.

Điều trị thừa nước: ngừng cho uống dung dịch **Hydrite®** và dùng thuốc lợi tiểu nếu cần.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc này không tương tác với thức ăn hoặc thuốc khác. Nên báo cho bác sĩ biết các thuốc bạn đang dùng.

### TRÌNH BÀY

Hộp 20 gói x 4,1 gam, Hộp 50 gói x 4,1 gam, Hộp 100 gói x 4,1 gam.

### BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

### HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 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

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA  
WHO-GMP, GLP, GSP  
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,  
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: 08-38100800  
®Đăng ký nhãn hiệu: Westmont Pharmaceuticals, Inc.



# Hydrite®

## GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

### WHO RECOMMENDED

#### COMPOSITION

Each sachet contains: Sodium Chloride ..... 520 mg  
Trisodium Citrate Dihydrate ..... 580 mg  
Potassium Chloride ..... 300 mg  
Glucose, Anhydrous ..... 2.7 g

Excipients: Saccharin Sodium

Electrolyte concentration provided in: 1 sachet Hydrite/200ml water

Sodium ..... 75 mmol/l  
Potassium ..... 20 mmol/l  
Chloride ..... 65 mmol/l  
Citrate ..... 10 mmol/l  
Glucose ..... 75 mmol/l

Recommended by WHO/UNICEF

..... 75 mmol/l  
..... 20 mmol/l  
..... 65 mmol/l  
..... 10 mmol/l  
..... 75 mmol/l

This medicine conforms to reduced osmolarity glucose-based oral rehydration salts recommended by WHO/UNICEF, the standardised method for treating dehydration and electrolytes loss.

#### INDICATIONS

This medicine is used in the treatment of children and adults with dehydration due to diarrhea.

This medicine replaces fluid and electrolytes lost due to acute diarrhea, vomiting, fever and increased metabolic expenditure as in vigorous exercises and athletics.

#### DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

##### I. DEHYDRATION DUE TO DIARRHEA

##### A. ASSESSMENT OF THE DEGREE OF DEHYDRATION

|                                             |                                                                                                          |                                                                                                                        |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Clinical markers<br>a) Look at Condition | Well, alert                                                                                              | Restless, Irritable                                                                                                    | <u>Lethargic or unconscious or floppy</u>                                                                               |
| Eyes                                        | Normal                                                                                                   | Sunken                                                                                                                 | Very sunken or dry                                                                                                      |
| Tears                                       | Present                                                                                                  | Absent                                                                                                                 | Absent                                                                                                                  |
| Mouth and Tongue                            | Moist                                                                                                    | Dry                                                                                                                    | Very dry                                                                                                                |
| Thirst                                      | Not thirsty, drinks normally                                                                             | <u>Thirsty, drinks eagerly</u>                                                                                         | <u>Drinks poorly, or not able to drink</u>                                                                              |
| b) Feel Skin Pinch                          | Goes back quickly                                                                                        | <u>Goes back slowly</u>                                                                                                | <u>Goes back very slowly (&gt;2 seconds)</u>                                                                            |
| 2. Conclusion                               | The patient has no signs of dehydration                                                                  | If the patient has two or more signs, including at least one of the underline signs, there is <u>some dehydration</u>  | If the patient has two or more signs, including at least one of the underline signs, there is <u>severe dehydration</u> |
| 3. Treatment plan                           | Use <b>Hydrite®</b> to prevent dehydration according to <b>Treatment Plan A</b> (can be treated at home) | Use <b>Hydrite®</b> to treat dehydration according to <b>Treatment Plan B</b> (consult a doctor or health care worker) | Patient requires urgent hospitalization and rapid intravenous rehydration according to <b>Treatment Plan C</b>          |

##### B. ORAL REHYDRATION

Direction: Dissolve the contents of one sachet in one glass (200ml) of clean drinking water.

##### • TO PREVENT DEHYDRATION (TREATMENT PLAN A)

Give as much fluid as the patient wants until diarrhea stops.

Average dose is 10 ml/kg, one can multiply the patient's weight (in kg) by 10 ml to obtain the approximate volume (in ml) of this **Hydrite®** solution to be given after every watery stool.

Give other suitable fluids including plain clean water, rice water, vegetable or chicken soup, green coconut water, yoghurt drink, fresh fruit juice (unsweetened).

CONTINUE USUAL FEEDING AS TOLERATED. CONTINUE BREASTFEEDING.

##### • TO TREAT DEHYDRATION (TREATMENT PLAN B)

(To replace mild to moderate fluid loss)

Average dose 75ml/kg, one can multiply the patient's weight (in kg) by 75 ml to obtain the approximate volume (ml) of this reduced osmolarity **Hydrite®** solution to be given in the first 4 hours.

Continue breastfeeding even during the initial rehydration period.

After 4 hours, reassess the patient using the assessment chart and select the appropriate treatment plan.

- If there are no signs of dehydration, shift to Treatment Plan A.

- If signs indicating some dehydration are still present, repeat Treatment Plan B and continue to reassess the patient frequently.

- If signs of severe dehydration have appeared, bring the patient to the hospital immediately for urgent intravenous rehydration with Treatment Plan C.

For this to happen is unusual, however, occurring only in patients who drink **Hydrite®** poorly and pass large watery stools frequently during the rehydration period.

When rehydration is complete, skin pinch is normal, thirst subsides, urine is passed, and the patient is no longer irritable.

CONTINUE USUAL FEEDING, BREAST FEEDING AS TOLERATED, AFTER THE INITIAL 4 - HOUR REHYDRATION PERIOD

##### II. DEHYDRATION NOT DUE TO DIARRHEA

Give frequent sips of **Hydrite®** solution as much as the patient wants

- High fever, dengue fever (I, II, III grade if oral route is possible), anorexia and vomiting, burn patients.

- To prevent dehydration during physical activity (athlete, person who works long hours in hot environments...).

#### CONTRAINDICATIONS

- Allergic to any component of the product or if you have glucose malabsorption.

- Acute renal failure.

- Obstruction, paralysis and perforation of intestine.

#### PRECAUTIONS

- Follow directions for dilution and recommended amount of this reduced osmolarity **Hydrite®** solution according to weight and/or age of patient and intended use (prevention or treatment of dehydration) to avoid underdosing or overdosing.

- This reduced osmolarity **Hydrite®** granules in sachet should be made into solution immediately before use. If not refrigerated, discard any remaining solution an hour after constitution. If refrigerated, the constituted solution can be kept for 24 hours after which it should no longer be used.

- Use cool drinking water for reconstituting **Hydrite®** sachet. Once reconstituted, **Hydrite®** solution should never be boiled.

- Effects on ability to drive and use machines: none stated.

#### PREGNANCY & LACTATION

May be used during pregnancy and lactation.

#### SIDE-EFFECTS

There are no side effects if the recommended dilution, volume of solution to be administered and dosing are followed.

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

#### OVERDOSE AND TREATMENT

Hypernatraemia may result from overdose in administration of too concentrated of **Hydrite®**; symptoms include hypernatremia (dizziness; fast heartbeat; high blood pressure; irritability; high fever; ...) and symptoms of overhydration (puffy eyelids, whole body edema, heart failure).

Hypernatraemia is treated with low infusion rate of hypotonic solutions and providing free water orally.

Treatment of overhydration: **Hydrite®** needs to be discontinued and diuretic therapy if necessary.

#### DRUG INTERACTIONS

This medicine is not expected to interact with food or other medicines.

Consult your doctor if you are taking any other medicine.

#### PRESENTATION

Box of 20 sachets x 4.1 grams, Box of 50 sachets x 4.1 grams, Box of 100 sachets x 4.1 grams.

#### STORAGE

Store at temperatures not exceeding 30°C.

#### SHELF - LIFE

24 months from manufacturing date.

#### KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.  
WHO-GMP, GLP, GSP

No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,  
Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam  
Tel: 08-38100800

®Registered trademark of Westmont Pharmaceuticals, Inc.