

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

Natri	520 mg	Kali	520 mmol/l
Natri Clorid	520 mg	Kali Clorid	520 mmol/l
Glucose	2,7 g	Citrates	10 mmol/l
			75 mmol/l

Nặng 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 Đức Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 08-38100800
Đăng ký nhãn hiệu: Westmont Pharmaceuticals, Inc.

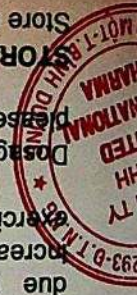


Hydrite®
GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

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.
STORAGE
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 MÙOÌ - NƯỚC BĂNG DƯỠNG UỐNG
Hydrite

Hộp 100 gói x 4,1 gam



Box of 100 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 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.



HYDRITE Thuốc bột uống
Hộp 50 gói x 4,1 gam

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 TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK:

Hydrite®

GÓI BỘT BÙ MUỐI - NƯỚC BẰNG UỐNG

Hàng độ dẫn giải nước đang trong 1 gói Hydrite-200 ml

Mỗi gói chứa:

Kali	520 mg
NaCl	20 mmol/l
Glucose	75 mmol/l
Chloride	20 mmol/l
Chloride	65 mmol/l
Chloride	10 mmol/l
Glucose	75 mmol/l

2,7 g

Sản xuất tại: 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 Hoà Phú, Thành Phố Thủ Đức, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06-38100800

Đăng ký nhãn hiệu: Westmont Pharmaceuticals, Inc.

Hộp 50 gói x 4,1 gam

TP. THỦ ĐỨC

INTERNATIONAL PHARMA

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

10293-D.T.N.G

HD/Exp
NSX/ Mth
S6 M SX/ Lot #

Hydrite®
GỐI BỐT BU MƯƠI - NƯỚC BĂNG DƯƠNG UỐNG

Hydrite®
uoi - nước băng dương uống
4.1 gram

Hộp 50 gói x 4.1 gram

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

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: 09-38100800
*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.

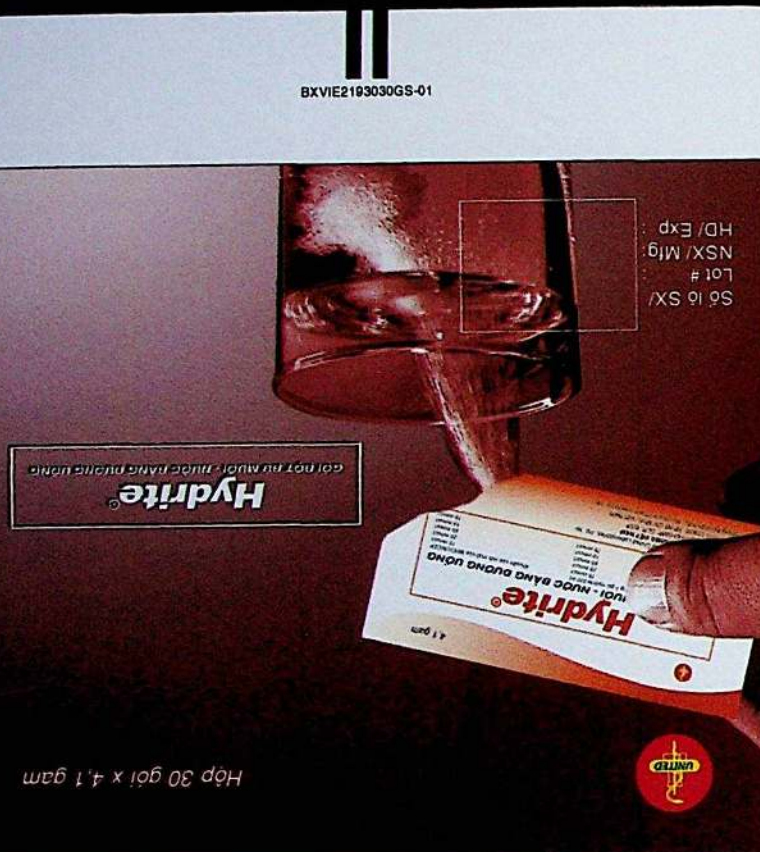
Store at temperatures not exceeding 30°C.

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

Recommended by WHO/UNICEF

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP
No. 18 VSIP II, Street No. 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Phường Hoa 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
Clorid	65 mmol/l	Clorid	65 mmol/l
Citrat	10 mmol/l	Citrat	10 mmol/l
Glucose	75 mmol/l	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, TP. Hồ Chí Minh, 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

- 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.
- 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 ileus 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 tránh: Pha 1 gói vào 1 ly nước đun sôi để nguội.
 • KHÔNG NGỪA MẤT NƯỚC (PHÁC ĐỒ A)
 Liều trung bình 10 ml/kg sau mỗi lần đi tiêu.
 • ĐIỀU TRỊ MẤT NƯỚC (PHÁC 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 patients.

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, thủng 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®
 GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

2 gói x 4,1 gam

THEM KHUEN CAO CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

WHO RECOMMENDED

Số lô SX/ Lot #
NSX/ Mfg:
HD/ Exp:



Hydrite®

GÓI BỘT BÙ MUỐI - NƯỚC BẰNG ĐƯỜNG UỐNG

Khuyến cáo mỗi gói của 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

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

Hydrite®
 GRANULE ORAL REHYDRATION SALTS

2 sachets x 4,1 grams

WHO RECOMMENDED

Số lô SX/ Lot #
NSX/ Mfg:
HD/ Exp:

HYDRITE Thuốc bột uống
Gói x 4,1 gam

Sachet
(50 x 100 mm)

THÀNH PHẦN

Mỗi gói chứa:

Natri Clorid 520 mg

Natri Citrate 580 mg

Kali Clorid 300 mg

Glucose khan 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 đầu tiên.
- 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 #: 12 x 17 mm

HD/ Exp :

TP. HỒ CHÍ MINH

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

TR. BÌNH DƯƠNG

Số G.C.N: 463043000

9N.N.T

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	Khuyến cáo mỗi ml của WHO/UNICEF	75 mmol/l
Kali	20 mmol/l		20 mmol/l
Citrate	10 mmol/l		65 mmol/l
Glucose	75 mmol/l		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
Được ủy quyền bởi: Westwood 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 (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 (> 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 Hydrite® để phòng ngừa mất nước theo phác đồ điều trị A (có thể điều trị tại nhà)	Dùng Hydrite® 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, bông.

- 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 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, 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 tương 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, bìlạp 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 (>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 some dehydration	If the patient has two or more signs, including at least one of the underline signs, there is severe dehydration
3. Treatment plan	Use Hydrite® to prevent dehydration according to Treatment Plan A (can be treated at home)	Use Hydrite® to treat dehydration according to Treatment Plan B (consult a doctor or health care worker)	Patient requires urgent hospitalization and rapid intravenous rehydration according to Treatment Plan C

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	Trũng	Rất trũng 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 vẹo 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 Hydrite® để phòng ngừa mất nước theo phác đồ điều trị A (có thể điều trị tại nhà)	Dùng Hydrite® 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 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 (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 (mì 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 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 (>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 Hydrite® to prevent dehydration according to Treatment Plan A (can be treated at home)	Use Hydrite® to treat dehydration according to Treatment Plan B (consult a doctor or health care worker)	Patient requires urgent hospitalization and rapid intravenous rehydration according to Treatment Plan C

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.