

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

Thuốc bột uống bù dịch

ORBREXOL
(O.R.S)
Oral Rehydration Salts

MỖI GÓI CHỨA:

Glucose monohydrate	4,4g
Natri clorid	0,7g
Natri citrat dihydrat	0,58g
Kali clorid	0,3g
Té được vừa đủ	1 gói

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: DBVN IV

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

DỊCH ĐÁ PHA, CHỈ DÙNG TRONG 24 GIỜ

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. HCM - Việt Nam

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



MỖI GÓI CHỨA:

Glucose monohydrate	4.4g
Sodium chloride	0.7g
Sodium citrate dihydrate	0.58g
Potassium chloride	0.3g
Tổng được nửa gói	1 gói

Chỉ Định: Lứa Đẻ, Cách Dùng YS Chống Chỉ Định:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: ĐVN IV
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
DỊCH ĐÁ PHA CHỈ DÙNG TRONG 24 GIỜ
ĐKK/Reg No.
Số Lô SN / Batch No.
Ngày SX / MFG
Hạn dùng / EXP
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Oral rehydration salts

10 Sachets x 5.58g

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



WHO - GMP

EACH SACHET CONTAINS:

Glucose monohydrate	4.4g
Sodium chloride	0.7g
Sodium citrate dihydrate	0.58g
Potassium chloride	0.3g
Excipient q.s.	per sachet

Indication, Dosage, Instruction And Caution - Indicated

See in the leaflet

Specification: VP IV

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children

FLUID IS GOOD FOR USE IN 24 HOURS



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Thuốc bột uống bù dịch

10 gói x 5.58g

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



GMP - WHO

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

(O.R.S)
ORBREXOL



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



MỖI GÓI CHỨA:

Glucose monohydrate	4.4g
Sodium chloride	0.7g
Sodium citrate dihydrate	0.58g
Potassium chloride	0.3g
Tà dược vừa đủ	1 gói

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: ĐOVN IV
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
DỊCH ĐA PHA, CHỈ DÙNG TRONG 24 GIỜ
Ghi chú: Nộp
Số Lô SN / Batch No
Ngày SX / MFG
Hạn dùng / EXP
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Oral rehydration salts

30 Sachets x 5,58g

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



WHO - GMP

EACH SACHET CONTAINS:

Glucose monohydrate	4.4g
Sodium chloride	0.7g
Sodium citrate dihydrate	0.58g
Potassium chloride	0.3g
Excipient q.s	per sachet

Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication:
See in the leaflet
Specification: YP IV
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children
FLUID IS GOOD FOR USE IN 24 HOURS



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Thuốc bột uống bù dịch

30 gói x 5,58g

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



GMP - WHO

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

ORBREXOL
(O.R.S)

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



MỖI GÓI CHỨA:

Glucose monohydrate	4.4g
Sodium chloride	0.7g
Sodium citrate dihydrate	0.58g
Potassium chloride	0.3g
Tổng được vừa đủ	1 gói

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: DDVN IV
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
DỊCH ĐÁ PHA, CHỈ DÙNG TRONG 24 GIỜ
GOT/Reg. No.
Số LA SR / Nam AG
Ngày 01 / 01 / 2020
Hành động / BTP

Oral rehydration salts

40 Sachets x 5,58g

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



WHO - GMP

EACH SACHET CONTAINS:

Glucose monohydrate	4.4g
Sodium chloride	0.7g
Sodium citrate dihydrate	0.58g
Potassium chloride	0.3g
Excipient q.s.	per sachet

Indication, Dosage, Instruction And Contra-Indication:

See in the leaflet

Specification: VP / V

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children

FLUID IS GOOD FOR USE IN 24 HOURS



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Thuốc bột uống bù dịch

40 gói x 5,58g

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



GMP - WHO

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

(O.R.S)
ORBREXOL



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



Oral rehydration salts

50 Sachets x 5,58g

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



WHO - GMP

EACH SACHET CONTAINS:

Glucose monohydrate.....4.4g
Natri clorid.....0.7g
Natri citrat dihydrat.....0.58g
Kali clorid.....0.3g
Ta được vừa đủ.....1 gói

Excipient q.s.....per sachet

Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:

See in the leaflet

Specification: VP IV

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children

FLUID IS GOOD FOR USE IN 24 HOURS



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Thuốc bột uống bù dịch

50 gói x 5,58g

ORBREXOL

(O.R.S)
Oral Rehydration Salts



GMP - WHO

MỖI GÓI CHỨA:

Glucose monohydrate.....4.4g
Natri clorid.....0.7g
Natri citrat dihydrat.....0.58g
Kali clorid.....0.3g
Ta được vừa đủ.....1 gói

Cải thiện, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: ĐOVN IV

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

DỊCH ĐA PHA, CHỈ DÙNG TRONG 24 GIỜ

ĐKKT/Tag No:

Số Lô Sản Phẩm/Nhà

Ngày SX / HSD

Hạn dùng / EXP

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

ORBREXOL
(O.R.S)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Công thức :

Mỗi gói 27,9 g chứa :

Glucose monohydrat	22 g
Natri clorid	3 g
Natri citrate.....	2,9 g
Kali clorid	1,5 g

Mỗi gói 5,58 g chứa :

Glucose monohydrat	4,4 g
Natri clorid	0,7 g
Natri citrate.....	0,58 g
Kali clorid	0,3 g

Tá dược : Hương cam

Trình bày :

Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói, hộp 40 gói, hộp 50 gói. Gói 27,9 g hoặc gói 5,58 g

Dược lực học :

Khi tiêu hóa bình thường, chất lỏng chứa thức ăn và các dịch tiêu hóa đến hồi tràng chủ yếu dưới dạng một dung dịch muối đẳng trương giống huyết tương về hàm lượng ion natri và kali. Hồi tràng hấp thu khoảng 10% dung dịch này bằng các cơ chế vận chuyển tích cực khác nhau. Phần còn lại được bài tiết vào phân để giữ cho phân không bị khô. Các tế bào ruột non có chức năng vừa hấp thu vừa xuất tiết dịch và các chất điện giải, nhưng chủ yếu là hấp thu. Trong trường hợp ỉa chảy cấp, nhiều tác nhân gây nhiễm làm thay đổi hoạt động ở niêm mạc ruột non, ức chế hấp thu hoặc kích thích xuất tiết. Lượng lớn dịch xuất tiết ra không được đại tràng hấp thu hết và bị tống ra ngoài dưới dạng phân lỏng nhiều nước. Các muối chủ yếu và nước bị mất theo phân và chất nôn. Tình trạng mất nước bắt đầu ngay từ lần đầu đi phân lỏng. Khi mất dịch dưới 5% trọng lượng cơ thể, dấu hiệu đầu tiên là khát. Mất dịch trên 5% trọng lượng cơ thể, các triệu chứng thường thấy như nhịp tim nhanh, da nhăn, mắt trũng, hạ huyết áp, dễ bị kích thích, giảm niệu hoặc vô niệu, khát nước nhiều, trạng thái mê mê hoặc hôn mê xuất hiện nhanh. Nếu lượng mất bằng khoảng 10% trọng lượng cơ thể, người bệnh có thể bị sốc, và nặng hơn, dẫn đến tử vong.

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

Duy trì hệ thống đồng vận chuyển glucose - natri trong niêm mạc ruột non là cơ sở của điều trị bù nước và điện giải dạng uống. Glucose được hấp thu tích cực ở ruột bình thường và kéo theo natri được hấp thu theo tỷ lệ khoảng cân bằng phân tử. Do vậy, sự hấp thu dung dịch muối đẳng trương có glucose tốt hơn là không có glucose. Tuy vậy, dùng quá nhiều glucose hoặc sacarose dễ dễ uống và tăng giá trị dinh dưỡng cho trẻ nhỏ có thể làm tăng ỉa chảy, do tác dụng thẩm thấu của glucose chưa hấp thu còn trong ruột. Dung dịch uống bù nước - điện giải có tinh bột gạo tốt hơn có glucose. Tinh bột khi vào cơ thể sẽ thủy phân dần thành glucose và duy trì hệ thống vận chuyển glucose - natri. Công thức dùng tinh bột gạo còn có ưu điểm hơn do ít gây tác dụng thẩm thấu và cung cấp nhiều năng lượng hơn một chút so với dung dịch điện giải có glucose.

Bù kali trong ỉa chảy cấp đặc biệt quan trọng ở trẻ em, vì trẻ mất kali trong phân cao hơn người lớn. Bicarbonat hoặc citrat được thêm vào dung dịch uống bù nước - điện giải và có tác dụng ngang nhau trong việc khắc phục nhiễm toan chuyển hóa do mất nước. Nếu điều trị được bắt đầu sớm, trước khi chức năng thận bị tổn hại, thận có khả năng bù bất kỳ mức độ toan chuyển hóa và thiếu hụt kali nào. Nếu bổ phụ nước và điện giải ngay từ dấu hiệu ỉa chảy đầu tiên, các tổn hại sau này sẽ bị ngăn chặn và các biện pháp mạnh như truyền dịch tĩnh mạch trở nên không cần thiết.

Các loại dung dịch uống bù nước điện giải dùng ở Anh có hàm lượng natri thấp hơn (35 - 60 mmol/lít) và có hàm lượng glucose cao hơn (tới 200 mmol/lít) so với công thức của Tổ chức Y tế thế giới.

Dược động học :

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

Chỉ định :

Phòng và điều trị mất điện giải và nước trong ỉa chảy cấp từ nhẹ đến vừa

Chống chỉ định :

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

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

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

Nôn nhiều và kéo dài.

Tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột.

Liều lượng và cách dùng :

Hòa tan gói 5,58 g vào 200 ml nước đun sôi để nguội hoặc gói 27,9 g vào 1.000 ml nước đun sôi để nguội. Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc uống :

Bù nước :

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

Mất nước và điện giải: Bắt đầu cho uống 100 ml/kg, trong vòng 4 -6 giờ

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

Duy trì nước:

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

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

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

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

Tác dụng phụ :

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Nôn nhẹ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tăng natri huyết; bù nước quá mức (mỉ mắt nặng).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Suy tim do bù nước quá mức.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

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

Thận trọng khi dùng :

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

Người bệnh suy thận nặng hoặc xơ gan.

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

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

Tương tác thuốc :

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

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

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Thuốc dùng được cho những người cho con bú

Sử dụng quá liều :

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

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

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

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo ĐVN IV

Hạn dùng : 36 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**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.540.724 ; (08).3.7.540.725; FAX : (08).3.7.505.807

CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG
Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MẠC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh