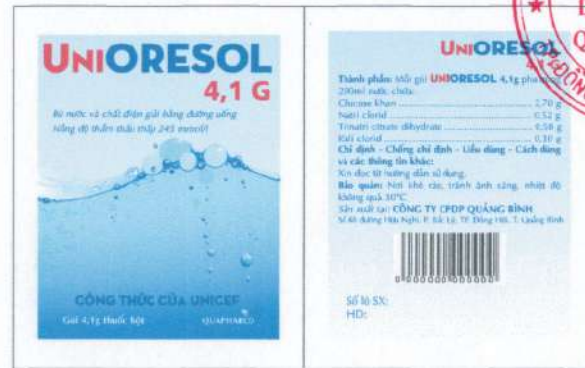


1. Nhân 4,1 gam



2. Hộp 20 gói x 4,1 gam



3. Hộp 50 gói x 4,1 gam

UNIORESOL 4,1 G
CÔNG THỨC CỦA UNICEF

UNIORESOL 4,1 G
CÔNG THỨC CỦA UNICEF

BÙ NƯỚC VÀ CHẤT ĐIỆN GIẢI BẰNG ĐƯỜNG UỐNG

Pha 1 gói trong 200 ml nước
Nồng độ thẩm thấu thấp 245 mmol/l

- >>> Giảm **33%** tỉ lệ truyền dịch
- >>> Giảm **20%** lượng phân thải
- >>> Giảm **50%** tỉ lệ nôn ói

QUAPHARCO

Hộp 50 gói x 4,1 gam thuốc bột

Thành phần: Mỗi gói chứa:

Glucose khan	2,70 g
Natri clorid	0,52 g
Trinatri citrate dihydrate	0,58 g
Kali clorid	0,30 g

Chỉ định: Phòng và điều trị mất điện giải và nước trong tiêu chảy cấp từ nhẹ đến vừa.

Liều dùng:

Hội nước uống: Sau mỗi lần mất nước (nôn hoặc tiêu chảy):

- Trẻ dưới 2 tuổi: 50 - 100ml
- Trẻ từ 2 - 10 tuổi: 100 - 200ml
- Trẻ lớn hơn 12 tuổi và người lớn:

Uống nhiều nhất có thể tùy theo bệnh nhân mong muốn.

Mỗi nước uống:

Liều dùng cho uống trong 4 giờ đầu:						
Tuổi (*)	<4 tháng	4-11 tháng	12-23 tháng	2-4 tuổi	5-14 tuổi	≥ 15 tuổi
Cân nặng	<5 kg	5-7,9 kg	8-10,9 kg	11-15,9 kg	16-29,9 kg	≥ 30 kg
Liều dùng	200-500	500-800	800-1200	1200-2000	2200-4000	

Liều dùng dung dịch Unioresol (tỷ lệ) cũng có thể tính bằng cách nhân trọng lượng cơ thể của bệnh nhân (kg) với 75ml.

Một nước uống: Một hộp truyền dịch và cho uống dung dịch **UNIORESOL**.

Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

UNIORESOL 4,1 G
FORMULA OF UNICEF

REPLACEMENT OF WATER AND ELECTROLYTE LOSSES BY ORAL ROUTE

Dissolve the contents of sachet in 200ml water
The osmotic concentrations is low 245 mmol/l

- >>> Reduce the need for unscheduled IV therapy by **33%**
- >>> Reduce stool volume by about **20%**
- >>> Reduce vomiting by almost **50%**



Box of 50 sachets x 4,1 gram powder



Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Số 46 đường Hữu nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình.

SĐK:



NSX:
LTX:
HD:

4. Hộp 100 gói x 4,1 gam



Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Số 46 đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình.

SDK:



NEX:
LXX:
HX:

QUAPHARCO

Hộp 100 gói x 4,1 gam thuốc bột

UNIORESOL 4,1 G
CÔNG THỨC CỦA UNICEF

UNIORESOL 4,1 G
CÔNG THỨC CỦA UNICEF

BÙ NƯỚC VÀ CHẤT ĐIỆN GIẢI BẰNG ĐƯỜNG UỐNG

Pha 1 gói trong 200 ml nước
Nồng độ thẩm thấu thấp 245 mmol/l

>>> Giảm **33%** tỉ lệ truyền dịch
>>> Giảm **20%** lượng phân thải
>>> Giảm **30%** tỉ lệ nôn ói

Thành phần: Mỗi gói chứa:

Glucose khan 2,70 g
Natri clorid 0,52 g
Trinatri citrate dihydrate 0,58 g
Kali clorid 0,30 g

Chỉ định: Phòng và điều trị mất điện giải và nước trong tiêu chảy cấp từ nhẹ đến vừa.

Liều dùng:

Mất nước nhẹ: Sau mỗi lần mất nước (nôn hoặc tiêu chảy):

- Trẻ dưới 2 tuổi: 50 - 100ml

- Trẻ từ 2 - 10 tuổi: 100 - 200ml

- Trẻ lớn hơn 12 tuổi và người lớn: Uống nhiều nhất có thể tùy theo bệnh nhân mong muốn.

Mất nước vừa:

Lượng Oresol cho uống trong 4 giờ đầu.

Tuổi (*)	< 4 tháng	4-11 tháng	12-23 tháng	2-4 tuổi	5-14 tuổi	≥ 15 tuổi
Cân nặng	< 5 kg	5 - 7,9 kg	8-10,9 kg	11-15,9 kg	16-29,9 kg	≥ 30 kg
Lượng (ml)	200-400	600-800	600-800	800-1200	1200-2000	2200-4000

Lượng dung dịch oresol (ml) cũng có thể tính bằng cách nhân trọng lượng cơ thể của bệnh nhân (kg) với 75ml

Mất nước nặng: kết hợp truyền dịch và cho uống dung dịch **UNIORESOL**

Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tài hướng dẫn sử dụng đính kèm.

UNIORESOL 4,1 G
FORMULA OF UNICEF

REPLACEMENT OF WATER AND ELECTROLYTE LOSSES BY ORAL ROUTE

Dissolve the contents of sachet in 200ml water

The osmotic concentrations is low 245 mmol/l

>>> Reduce the need for unscheduled IV therapy by **33%**
>>> Reduce stool volume by about **20%**
>>> Reduce vomiting by almost **30%**



Box of 100 sachets x 4.1 gram powder

1. Nhân 20,5 gam



2. Hộp 20 gói x 20,5 gam



3. Hộp 50 gói x 20,5 gam



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

Thuốc bột

UniORESOL

1. Tên thuốc: UniORESOL
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
 - Đề xa tầm tay trẻ em
 - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. Thành phần công thức thuốc
Mỗi 4,1 gam thuốc bột chứa thành phần hoạt chất:
 - Glucose khan: 2,70 g
 - Natri clorid: 0,52 g
 - Trinatri citrate dihydrat: 0,58 g
 - Kali clorid: 0,30 g
4. Dạng bào chế: Thuốc bột
5. Chỉ định

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

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Hòa tan gói 4,1 gam trong 200ml nước, hòa tan gói 20,5 gam trong 1 lít nước, sau đó cho uống dịch pha với lượng tùy theo mức độ mất nước. Thuốc đã pha được bảo quản trong tủ lạnh tối đa 24 giờ, nếu còn phần chưa dùng đến thì phải vứt bỏ.

Liều lượng

Lượng dung dịch UniORESOL cần uống được tính dựa trên cân nặng và tùy theo mức độ mất nước của bệnh nhân. Bệnh nhân có dấu hiệu mất nước rõ rệt hoặc đi ngoài nhiều nước sẽ cần nhiều dung dịch hơn. Cho trẻ uống nhiều hơn lượng dung dịch ước tính nếu trẻ muốn uống nhiều hơn và không có dấu hiệu thừa nước.

Lượng dung dịch UniORESOL cần cung cấp trong 4 giờ đầu tiên:

- Dưới 4 tháng/ dưới 5kg: 200 – 400 ml.
- Từ 4 đến 11 tháng/ 5 – 7,9 kg: 400 – 600 ml.
- Từ 12 đến 23 tháng/ 8 – 10,9 kg: 600 – 800 ml.
- Từ 24 tháng đến 4 tuổi/ 11 – 15,9 kg: 800 – 1200 ml.
- Từ 5 đến 14 tuổi/ 16 – 29,9 kg: 1200 – 2200 ml.
- Từ 15 tuổi trở lên/ Trên 30 kg: 2200 – 4000 ml.

Ghi chú:

- Chỉ sử dụng tuổi của bệnh nhân khi không biết cân nặng. Liều mỗi 4 giờ có thể được tính bằng cách lấy cân nặng của bệnh nhân nhân với 75ml.
- Trong giai đoạn đầu quá trình điều trị, khi đang trong tình trạng mất nước, người lớn có thể dùng tới 750 ml mỗi giờ nếu cần thiết, và trẻ em có thể dùng tới 20 ml/kg trọng lượng cơ thể mỗi giờ.
- Có thể tiếp tục cho ăn bình thường sau khi đã bù đủ nước. Nên tiếp tục cho trẻ bú giữa các lần cho uống dung dịch UniORESOL.



Mí mắt phù nề sưng húp là dấu hiệu của tình trạng thừa nước. Nếu bị thừa nước, ngừng cho uống dung dịch UniORESOL, nhưng vẫn tiếp tục cho bú mẹ, uống nước và ăn như bình thường, không cần dùng thuốc lợi tiểu. Sau khi hết phù nề, tiếp tục cho uống dung dịch UniORESOL theo Phác đồ A của WHO.

Sau mỗi 4 giờ, đánh giá lại tình trạng mất nước của trẻ để quyết định phương pháp điều trị tiếp theo:

- Nếu các dấu hiệu mất nước nghiêm trọng xuất hiện: nên bắt đầu điều trị bằng đường tĩnh mạch theo phác đồ điều trị C của WHO.
- Nếu trẻ vẫn có dấu hiệu mất nước: tiếp tục bù nước như 4 giờ trước, đồng thời bổ sung thêm thức ăn, sữa và các chất lỏng khác theo khuyến cáo của bác sĩ.
- Nếu trẻ không còn dấu hiệu mất nước: chuyển sang phác đồ A.

Phác đồ điều trị tiêu chảy của Tổ chức Y tế Thế giới WHO:

Phác đồ A - Không mất nước hoặc mất nước nhẹ: Cho trẻ uống nhiều dịch hơn bình thường để phòng mất nước. Nguyên tắc chung là cho uống nhiều nước nhất có thể tùy theo bệnh nhân muốn cho đến khi ngừng tiêu chảy, liều cụ thể sau mỗi lần mất nước (nôn hoặc tiêu chảy):

- Trẻ dưới 2 tuổi: 50-100ml
- Trẻ từ 2 – 10 tuổi: 100-200ml
- Trẻ lớn hơn 12 tuổi và người lớn: Uống nhiều nhất có thể tùy theo bệnh nhân mong muốn.

Phác đồ B – Mất nước vừa: Cần áp dụng ngay bù nước trong 4 giờ. Liều mỗi 4 giờ có thể được tính bằng cách lấy cân nặng nhân với 75ml hoặc tính theo cân nặng và độ tuổi như bảng dưới.

Liều lượng Oresol cho uống trong 4 giờ đầu						
Tuổi (*)	<4 tháng	4-11 tháng	12-23 tháng	2-4 tuổi	5-14 tuổi	≥ 15 tuổi
Cân nặng	< 5kg	5-7,9 kg	8-10,9 kg	11-15,9 kg	16-29,9 kg	≥ 30kg
Liều lượng (ml)	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200-2000	2200-4000

(*) Chỉ sử dụng tuổi của bệnh nhân để tính liều lượng dịch cần bù khi không biết cân nặng. Liều lượng dung dịch oresol (ml) cũng có thể tính bằng cách nhân trọng lượng cơ thể của bệnh nhân (kg) với 75ml.

Nếu trẻ còn muốn uống nữa hãy cho trẻ uống thêm.

Khuyến khích người mẹ tiếp tục cho con bú.

Sau mỗi 4 giờ, đánh giá lại tình trạng tiêu chảy. Nếu trẻ nặng hơn, chuyển qua phác đồ C. Nếu trẻ vẫn có dấu hiệu mất nước, tiếp tục điều trị bằng phác đồ B, đồng thời bổ sung thêm thức ăn, sữa và các chất lỏng khác theo khuyến cáo của bác sĩ. Nếu không còn dấu hiệu mất nước, chuyển sang phác đồ A.

Phác đồ C – Mất nước nặng: Điều trị cho trẻ mất nước nặng là nhanh chóng bù dịch qua đường tĩnh mạch. Cần nhanh chóng nhập viện để được điều trị. Những trẻ uống được, dù uống kém vẫn cần được cho uống oresol cho tới khi bắt đầu truyền dịch. Ngoài ra cần bắt đầu cho trẻ uống dung dịch oresol (5ml/kg/giờ) ngay khi có thể uống được, thường sau khoảng 3-4 giờ (trẻ nhỏ), 1-2 giờ (trẻ lớn hơn) để bổ sung thêm kiềm và kali đã không được cung cấp đủ qua đường tĩnh mạch.

7. Chống chỉ định

UniORESOL chống chỉ định ở những bệnh nhân bị xơ gan, suy tim sung huyết, hội chứng thận hư, suy thận cấp và mãn tính, bệnh tim thiếu máu cục bộ, suy tuyến thượng

thận, liệt chu kỳ do tăng kali máu, tăng kali máu, tình trạng giảm thông khí, tình trạng cạn kiệt clorua do mất dịch dạ dày liên tục, nhiễm kiềm chuyển hóa hoặc kiềm hô hấp, hạ canxi máu, tình trạng tăng thâm thấu trong vô niệu hoặc thiếu niệu, tăng giữ natri khi phù nề, tăng huyết áp, phù ngoại biên hoặc phù phổi hoặc nhiễm độc máu trong thai kỳ, nôn mửa nghiêm trọng, tiêu chảy và mất nước đến mức cần truyền dịch, kém hấp thu dextrose, đái tháo đường, thiếu thiamine, suy dinh dưỡng trầm trọng, loãng máu, giảm phosphate máu, nhiễm trùng huyết và chấn thương.

UniORESOL cũng chống chỉ định với các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc giữ natri (ví dụ corticoid, NSAID, carbenoxolone) hoặc những loại thuốc lợi tiểu tạo ra kiềm do hạ clo huyết.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần thận trọng trong trường hợp mất nước cấp tính, chuột rút do nhiệt, phá hủy mô diện rộng, hoặc nếu bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu giữ kali. Sử dụng đồng thời với các loại thuốc chứa kali khác có thể làm tăng kali máu.

Cần lưu ý phải hòa tan UniORESOL với đúng lượng nước phù hợp. Quá loãng sẽ làm dung dịch không chứa đủ glucose và chất điện giải cần thiết, quá đậm đặc sẽ dẫn tới mất cân bằng điện giải. Tiêu chảy có thể gây hậu quả rất nghiêm trọng ở trẻ em dưới 3 tuổi. Ở trẻ lớn tuổi hơn, nếu các triệu chứng kéo dài từ 24-48 giờ, cần hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu buồn nôn và nôn kèm theo tiêu chảy, cần uống lượng nhỏ dung dịch nhiều lần. Trẻ sơ sinh nên nhập viện ngay để theo dõi. Sử dụng dung dịch trong vòng một giờ sau khi pha, hoặc trong vòng 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh.

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

Chống chỉ định ở những bệnh nhân bị tiền sản giật. Sản phẩm chỉ nên được sử dụng nếu lợi ích mang lại được cho là lớn hơn bất kỳ rủi ro nào có thể xảy ra cho thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

10. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

UniORESOL không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Natri bicarbonat: Tăng bài tiết lithi, dẫn đến giảm nồng độ lithi trong huyết tương.

Kali clorid: Các thuốc ức chế men chuyển, cyclosporin, thuốc lợi tiểu giữ kali có thể dẫn đến tăng kali máu.

Để biết thêm chi tiết, xem phần Chống chỉ định.

Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo, thường là khi uống lượng quá nhiều: tăng natri máu, phù, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau quặn bụng, khát nước, giảm tiết nước bọt, chảy nước mắt, đỏ mồm, sốt, nhịp tim nhanh, suy thận, ngưng hô hấp, nhức đầu, chóng mặt, bồn chồn, khó chịu, suy nhược, co giật cơ, hôn mê, co giật, tăng kali máu, loét đường tiêu hóa, nhiễm kiềm chuyển hóa, tăng trương lực cơ, đầy hơi, mất nước và tăng huyết áp.

13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều được xử trí bằng cách giảm lượng natri, kali, nước cùng với các biện pháp tăng thải natri, kali, nước ở thận bằng cách sử dụng thuốc lợi tiểu quai (ví dụ furosemid).

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Bù nước và điện giải.

Mã ATC: A07CA

15. Quy cách đóng gói

Gói 4,1 gam, hộp 20 gói, 50 gói, 100 gói.

Gói 20,5 gam, hộp 20 gói, 50 gói.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn của thuốc

- Bảo quản: Nơi khô ráo tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
Số 46, Đường Hữu Nghị, P. Bắc Lý, TP Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình
ĐT: 0232.3822475/Fax: 0232.3820720

Ngày 23 tháng 06 năm 2023

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS Nguyễn Thị Mai