

: như mẫu



Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam.



8 936061 370276

Thuốc bột uống bù nước và điện giải
Hộp 10 gói thuốc bột x gói 4,170 g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/9/2012

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: *Trần Đình Hưởng*

Q1015

Kích thước

: 55 x 65 x 85 mm

Màu sắc

: như mẫu



: như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

ĐỨC

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840. 84

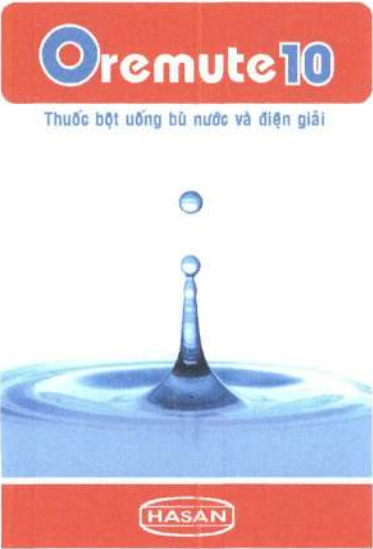
Mẫu nhãn hộp 50 gói thuốc bột : **Oremute 10**
Kích thước : 145 x 85 x 65 mm
Màu sắc : như mẫu



Mẫu nhãn gói : **Oremute 10**

Kích thước : 60 x 80 mm

Màu sắc : như mẫu



Oremute10
Thuốc bột uống bù nước và điện giải

HASAN

Thuốc bột uống bù nước và điện giải
Oremute10

Thành phần:

| | |
|---------------------------|---------|
| Natri clorid | 520 mg |
| Natri citrat dihydrat | 580 mg |
| Kali clorid | 300 mg |
| Glucose khan | 2700 mg |
| Kẽm | 10 mg |
| (tương đương Kẽm gluconat | 70 mg) |
| Khoảng lượng gói | 4170 mg |

Chỉ định:

- Bổ sung kẽm giúp chống phục hồi, tăng cường sức khỏe, giảm nguy cơ mắc đợt tiêu chảy mới trong những tháng tiếp sau.
- Hỗ trợ điều trị mất chất điện giải và nước trong tiêu chảy cấp từ nhẹ đến trung bình.

Cách dùng:

Hòa tan cả gói vào 200 ml nước đun sôi để nguội.
Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc uống để bổ sung kẽm, phòng mất nước và chất điện giải sau mỗi lần đi ngoài.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Số lô SX - HD:

CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc



Thuốc bột uống bù nước và điện giải

Thành phần

OREMUTE 5

| | |
|---------------------------------|---------|
| Natri clorid | 520 mg |
| Natri citrat dihydrat | 580 mg |
| Kali clorid | 300 mg |
| Glucose khan | 2700 mg |
| Kẽm | 5 mg |
| (tương đương Kẽm gluconat | 35 mg) |
| Khối lượng gói | 4,135 g |

OREMUTE 10

| | |
|---------------------------------|---------|
| Natri clorid | 520 mg |
| Natri citrat dihydrat | 580 mg |
| Kali clorid | 300 mg |
| Glucose khan | 2700 mg |
| Kẽm | 10 mg |
| (tương đương Kẽm gluconat | 70 mg) |
| Khối lượng gói | 4,170 g |

Được lực học

- Đối với người bệnh bị tiêu 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 tiêu chảy có thể được bù lại bằng cách uống dung dịch có chứa natri, kali và glucose.
- 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 tỉ lệ khoảng cân bằng phân tử. Bên cạnh đó, bù kali trong tiêu chảy cấp đặc biệt quan trọng ở trẻ em, vì trẻ mất kali trong phân cao hơn người lớn. Clorid và citrat được thêm vào nhằm khắc phục nhiệm vụ chuyển hóa do mất nước.
- Kẽm rất quan trọng cho hệ thống miễn dịch của trẻ, giúp rút ngắn thời gian, mức độ trầm trọng của tiêu chảy và ngăn chặn những đợt tiêu chảy mới trong vòng 2-3 tháng sau khi điều trị. Kẽm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

còn giúp cải thiện sự ngon miệng và tăng trưởng.

Được động học

Thuốc được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa.

Chỉ định

- Bổ sung kẽm giúp chống phục hồi, tăng cường sức khỏe, giảm nguy cơ mắc đợt tiêu chảy mới trong những tháng tiếp sau.
- Hỗ trợ điều trị mất chất điện giải và nước trong tiêu chảy cấp từ nhẹ đến trung bình.

Liều dùng và cách dùng

Hoà tan cả gói vào trong 200 ml nước đun sôi để nguội và dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc uống để bổ sung kẽm, phòng mất nước và chất điện giải sau mỗi lần đi ngoài như sau:

- Bổ sung kẽm:
 - + Trẻ em < 6 tháng tuổi: 10 mg kẽm/ngày tương ứng với 1 gói Oremute 5 x 2 lần/ngày hay 1 gói Oremute 10 x 1 lần/ngày.
 - + Trẻ em > 6 tháng tuổi và người lớn: 20 mg kẽm/ngày tương ứng với 1 gói Oremute 5 x 4 lần/ngày hay 1 gói Oremute 10 x 2 lần/ngày.
- Hỗ trợ điều trị mất chất điện giải và nước: có thể dùng kèm với Oresol để đảm bảo bổ sung đầy đủ chất điện giải và nước.

Lưu ý:

- Với trẻ nhỏ cần cho uống từng ít một, uống chậm và nhiều lần, uống liên tục cho đến hết liều đã qui định.
- Không nên cho uống một lúc quá nhiều, sẽ gây nôn.
- Nếu chưa hết 24 giờ, bệnh nhân đã uống hết liều qui định thì nên cho uống thêm nước trắng để tránh tăng natri huyết và đỡ khát.
- Dung dịch Oremute đã pha theo hướng dẫn không được pha loãng thêm với nước vì pha loãng làm giảm tính hấp thu của hệ thống đồng vận chuyển glucose – natri.
- Dung dịch đã pha chỉ dùng trong 24 giờ.

Chống chỉ định

- Vô niệu hoặc giảm niệu.
- Mất nước nặng kèm triệu chứng sốc.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng

Handwritten notes and signatures on the right margin.

Handwritten notes and signatures at the bottom right.

140 x 200 mm



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Tiêu chảy nặng (khi tiêu chảy vượt quá 30ml/kg thể trọng mỗi giờ).
- Nôn nhiều và kéo dài.
- Tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột.

Thận trọng

- Người bệnh bị suy tim xung huyết, phù hoặc tình trạng giữ natri.
- 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.

Tác dụng không mong muốn

- Chưa có nhiều thông báo về các phản ứng có hại xảy ra khi dùng thuốc uống bù nước và điện giải.
- Thường chỉ gặp nôn nhẹ, rất ít khi gặp tăng natri huyết, bù nước quá mức (mỉm mắt nặng).

Tương tác với các thuốc và các dạng tương tác khác

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

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

Không ảnh hưởng.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

Quá liều và cách xử trí

- Tăng natri – huyết: hoa mắt, chóng mặt, tim đập nhanh, tăng huyết áp, đau đầu, sốt cao,... khi uống Oremute pha đậm đặc.
Điều trị tăng natri huyết: truyền tĩnh mạch chậm dịch nhược trương và cho uống nước.
- Triệu chứng thừa nước: mí mắt húp nặng, phù toàn thân, suy tim.

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

- Độc tính cấp của kẽm xảy ra sau khi uống 1 liều > 40 mg kẽm/ngày: buồn nôn, nôn mửa, sốt, suy hô hấp. Dùng liều lớn trong thời gian dài làm suy giảm chức năng miễn dịch và thiếu máu. Các triệu chứng hạ huyết áp (chóng mặt, ngất xỉu), bệnh vàng da (vàng mắt hay da), phù phổi (đau ngực hay khó thở), ăn mòn và viêm màng nhầy miệng và dạ dày, loét dạ dày cũng đã được báo cáo.

Điều trị quá liều kẽm: tránh dùng các chất gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nên sử dụng chất làm dịu triệu chứng viêm như sữa, các chất carbonat kiềm, than hoạt và các chất tạo phức chelat.

Trình bày

- **OREMUTE 5:** Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói. Gói nhôm.
- **OREMUTE 10:** Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói. Gói nhôm.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng trên bao bì.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh