



Thuốc bột

ORESOL

BÙ NƯỚC VÀ ĐIỆN GIẢI

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 gói thuốc bột:

Thành phần hoạt chất:

Natri clorid	0,52 g
Natri citrat	0,58 g
Kali clorid.....	0,3 g
Glucose khan (dưới dạng glucose monohydrat: 2,97 g).....	2,7 g
Thành phần tá dược: Hương cam, sunset yellow CFC.....	Vừa đủ 1 gói

2. Dạng bào chế: Bột màu vàng cam, khô tơi không vón cục. Vị mặn hơi ngọt, pha trong nước được dung dịch trong, màu vàng cam

3. Chỉ định:

- Phòng và điều trị mất điện giải và muối trong tiêu chảy cấp từ nhẹ đến vừa.
- Bổ nước và điện giải trong các trường hợp mất nước khác: nôn mửa, sốt cao, sốt xuất huyết, hoạt động thể lực.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

- Phòng và điều trị mất điện giải và muối do tiêu chảy:
 - + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 200 - 400 ml dung dịch (1-2 gói) sau mỗi lần mất nước (nôn hoặc tiêu chảy)
 - + Trẻ từ 1-12 tuổi: 200 ml dung dịch (1 gói) sau mỗi lần mất nước
 - + Trẻ từ 1 tháng - 1 năm tuổi: 1 - 1,5 thể tích 1 lần bú bình thường.
- Bổ nước và điện giải trong các trường hợp khác (không do tiêu chảy): Uống dung dịch oresol theo nhu cầu.

4.2. Cách dùng:

- Cần bù nước nhanh trong vòng 3-4 giờ (trừ trường hợp mất nước tăng natri máu. Trường hợp này bù nước chậm hơn, trong vòng 12 giờ). Sau khi bù lần đầu cần đánh giá lại tình trạng người bệnh. Nếu vẫn còn thiếu nước cần tiếp tục bù nhanh.
- Cần tiếp tục cho uống bình thường, càng sớm càng tốt khi đã bù lại dịch thiếu; đặc biệt trẻ bú mẹ cần phải được bú giữa các lần uống dịch. Cho người bệnh ăn kèm các thức ăn mềm, như cháo gạo, chuối, đậu, khoai tây hoặc các thức ăn nhiều tinh bột nhưng không có lactose.
- Hòa tan 1 gói trong 200 ml nước.
- Cần tuân theo đúng cách pha và lượng dung dịch cho uống như hướng dẫn trên hoặc theo hướng dẫn của bác sỹ. Pha quá loãng hoặc uống ít hơn lượng đề nghị sẽ không cung cấp đầy đủ nước, các chất điện giải và glucose. Pha quá đậm đặc hoặc uống nhiều hơn lượng hướng dẫn có thể dẫn đến quá tải nước và các chất điện giải, đặc biệt với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc.

- Lượng dịch thuốc đã pha chỉ được dùng trong 24 giờ, nếu còn thừa phải đổ bỏ.

5. Chống chỉ định:

- Vô niệu hoặc giảm niệu (trừ trường hợp giảm niệu nhất thời vì mất nước do tiêu chảy).
- Mất nước nặng kèm triệu chứng sốc
- Tiêu chảy nặng (khi ỉa chảy vượt quá 30 ml/kg thể trọng mỗi giờ)
- Nôn nhiều và kéo dài

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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 thuốc để tránh tăng natri huyết

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

Thuốc dùng an toàn cho phụ nữ mang thai và đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

- Tránh dùng thức ăn hoặc dịch khác chứa các chất điện giải như nước hoa 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.

- Không được pha loãng với nước, vì pha loãng làm giảm tính hấp thu của hệ thống đồng vận chuyển glucose - natri

10. Tác dụng không mong muốn:

Chưa có nhiều thông báo về ADR xảy ra khi dùng thuốc uống bù nước và điện giải Thường gặp, ADR >1/100: Nôn nhẹ.

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$: Tăng natri huyết, bù nước quá mức (mi mắt nặng)

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$: Suy tim do bù nước quá mức.

Cách xử trí: 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 mi mắt húp nặng, có thể tạm thời ngừng điều trị. Cho trẻ bú mẹ hoặc cho uống thêm nước giữa các lần uống Oresol để tránh tăng natri huyết.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Triệu chứng quá liều bao gồm: tăng natri huyết (hoa mắt chóng mặt, tim đập nhanh, tăng huyết áp, cáu gắt, sốt cao...) khi uống oresol pha đậm đặc và triệu chứng thừa nước (mi mắt húp nặng, phù toàn thân, suy tim)

11.2. Xử trí:

Phải thông báo cho bác sỹ để có phương hướng xử trí kịp thời khi dùng quá liều khuyến cáo mà thấy xuất hiện dấu hiệu bất thường.

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

Điều trị thừa nước: Ngừng uống dung dịch Oresol và dùng thuốc lợi tiểu nếu cần.

12. Đặc tính dược lực học:

Oresol là hỗn hợp cân bằng glucose và các chất điện giải dùng đường uống, là công thức khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới và UNICEF, dùng để điều trị triệu chứng mất nước và chất điện giải do tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em. Oresol có tác dụng: Kích thích hấp thu nước và điện giải, thay thế đầy đủ và an toàn các chất điện giải bị thiếu hụt, chứa 1 chất có tính kiềm để khắc phục sự nhiễm toan huyết do mất nước, áp suất thẩm thấu hơi thấp (khoảng 250 mmol/lit) để tránh khả năng tiêu chảy do thẩm thấu.

Glucose hấp thu tích cực ở ruột bình thường kéo theo natri được hấp thu theo tỷ lệ cân bằng phân tử. Do đó, Oresol giúp 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.

Citrat được thêm vào có tác dụng khắc phục nhiễm toan chuyển hóa do mất nước.

13. Đặc tính dược động học:

Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Phân bố rộng rãi ở dịch ngoại bào. Glucose chuyển hóa thành CO₂, nước và giải phóng năng lượng, ion citrat chuyển hóa thành bicarbonat. Thuốc chủ yếu thải trừ qua thận.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói, hộp 40 gói x 4,41g, kèm hướng dẫn sử dụng

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi,
T. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Địa điểm sản xuất:

NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng,
TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

ĐT: 0220.3853848

Fax : 0220.3853848