

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ORESOL HƯƠNG CAM**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

1. Tên thuốc: ORESOL HƯƠNG CAM

2. Công thức: cho gói 5,6 g

Glucose khan	4,00 g
Natri clorid	0,70 g
Natri citrat	0,58 g
Kali clorid	0,30 g
Hương cam	0,02 g

3. Dạng bào chế của thuốc: Thuốc uống bù dịch

4. Quy cách đóng gói: Gói 5,6 g

5. Các đặc tính dược lý:

5.1. Các đặc tính dược lực học: 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 hấp thu tích cực ở ruột bình thường và kéo dài theo natri được hấp thu theo tỷ lệ khoảng cân bằng phân tử.

Bù kali trong ja chảy cấp đặc biệt quan trọng ở trẻ em, vì trẻ mất kali trong phân cao hơn người lớn.

Citrat được thêm vào dung dịch uống bù nước và điện giải và có tác dụng ngang nhau trong việc khắc phục nhiễm toan chuyển hóa do mất nước.

5.2. Các đặc tính dược động học: Thuốc uống bù nước và điện giải được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Sự hấp thu của natri và nước của ruột được tăng lên bởi glucose.

6. Chỉ định, điều trị: Thuốc dùng bù nước và điện giải cho bệnh nhân tiêu chảy cấp.

7. Liều lượng, cách dùng: Hòa tan cả gói thuốc vào 200ml nước đun sôi để nguội

Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc uống phòng mất nước sau mỗi lần đi ngoài như sau :

- Dưới 24 tháng tuổi	: 50 - 100 ml
- Từ 2 - 10 tuổi	: 100 - 200 ml
- Từ 10 tuổi trở lên	: Uống theo nhu cầu.

**THUỐC DÃ PHA CHỈ DÙNG TRONG 24 GIỜ**

8. Chống chỉ định: Vô niệu hoặc giảm niệu, mất nước nặng kèm theo triệu chứng sốc, ja chảy nặng, nôn nhiều và kéo dài, tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột.

9. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng: Thận trọng khi dùng cho người bệnh 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.

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.

10. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác: Tránh dùng thức ăn hoặc dịch khác có 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 ja chảy do thẩm thấu. Dung dịch bù nước không được pha loãng với nước.

11. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không thấy có ảnh hưởng gì cho người mang thai. Thuốc dùng an toàn cho người mang thai và cho con bú.

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

13. 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 gặp, ADR > 1/100: nôn nhẹ

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: tăng natri huyết; bù nước quá mức (mi mắt nặng).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: suy tim do bù nước quá mức.

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

15. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

17. Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.



**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM**  
Cơ sở 1: 273 Tây Sơn - Đống Đa - Hà Nội.  
Cơ sở 2: 192 Đức Giang - Long Biên - Hà Nội.  
Tel: 04.38533502 - Số Fax: (84-4) 36557831.

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

**12. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM**

**13. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:** Thận trọng khi dùng cho người bệnh 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.

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.

**14. Ngày xem xét sửa đổi lại từ thông tin cho bệnh nhân:**

**TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN**  
(PIL)

- 1. Tên sản phẩm:** ORESOL HƯƠNG CAM  
**2. Mô tả sản phẩm:** Bột trắng hay hơi ngả, khô rời, không vón cục. Vị mặn hơi ngọt, có mùi hương cam.

**3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Cho 1 gói 5,6 g chế phẩm

Glucose khan	4,00 g
Natri clorid	0,70 g
Natri citrat	0,58 g
Kali clorid	0,30 g
Hương cam	0,02 g

**4. Thuốc dùng để:**

Thuốc dùng bù nước và điện giải cho bệnh nhân tiêu chảy cấp.

**5. Cách dùng, liều lượng:**

Hòa tan cả gói thuốc vào 200ml nước đun sôi để nguội

Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc uống phòng mất nước sau mỗi lần đi ngoài như sau :

- Dưới 24 tháng tuổi	: 50 - 100 ml
- Từ 2 - 10 tuổi	: 100 - 200 ml
- Từ 10 tuổi trở lên	: Uống theo nhu cầu.

**THUỐC ĐÃ PHA CHỈ DÙNG TRONG 24 GIỜ**

**6. Khi nào không nên dùng thuốc này:**

Vô niệu hoặc giảm niệu, mất nước nặng kèm theo triệu chứng sốc, ỉa chảy nặng, nôn nhiều và kéo dài, tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột.

**7. 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 gặp, ADR > 1/100:* nôn nhẹ

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:* tăng natri huyết; bù nước quá mức (mì mắt nặng).

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000:* suy tim do bù nước quá mức.

**8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:**

Tránh dùng thức ăn hoặc dịch khác có 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. Dung dịch bù nước không được pha loãng với nước.

**9. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:** uống tiếp những liều sau.

**10. Cần bảo quản thuốc này là:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:** Triệu chứng quá liều bao gồm tăng natri huyết (hoa mắt, chóng mặt, tím đập nhanh, tăng huyết áp, cầu gât, sốt cao...) khi uống Oresol hương cam pha đậm đặc và triệu chứng thừa nước (mì mắt húp nặng, phù toàn thân, suy tim).