

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC: ORESOL HƯƠNG CAM

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.*

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi gói 5,6 gam chứa:

Glucose khan.....	4,00 g
Natri clorid.....	0,70 g
Natri citrat.....	0,58 g
Kali clorid.....	0,30 g
Tá dược hương cam.....	0,02 g

4. DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột

5. CHỈ ĐỊNH:

- Phòng và điều trị mất điện giải và nước ở bệnh nhân tiêu chảy cấp từ nhẹ đến vừa

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

* **Liều dùng:** Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc hoặc theo liều sau:

- Người lớn:

Thông thường cho dùng 200 – 400 ml dung dịch sau mỗi lần mất nước (nôn hoặc tiêu chảy).

- Trẻ em:

+ Trẻ từ 1 tháng – 1 năm tuổi: Uống 1 – 1,5 thể tích 1 lần bú bình thường.

+ Trẻ từ 1 – 12 tuổi: 200 ml sau mỗi lần mất nước (nôn hoặc tiêu chảy).

+ Trẻ từ 12 – 18 tuổi: 200 – 400 ml sau mỗi lần mất nước (nôn hoặc tiêu chảy)

(Thuốc đã pha chỉ dùng trong 24 giờ)

* **Cách dùng:**

- Hòa tan 1 gói thuốc trong 200 ml nước đun sôi để nguội. Sau đó cho uống dịch pha với lượng tùy theo mức độ mất nước

- 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 thức ăn mềm như cháo gạo, chuối, đậu, khoai tây hoặc các thức ăn nhiều bột nhưng không có lactose.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

- 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).

- Tiêu chảy nặng (khi tiêu 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.

8. 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 dung dịch bù nước và điện giải để tránh tăng natri – huyết.

9. SỬ DỤNG CHO NGƯỜI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thuốc dùng an toàn cho người mang thai và cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy báo cáo trong tài liệu tham khảo

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA 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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- 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

* **Cách xử lý ADR:** hãy ngừng thuốc khi gặp tác dụng không mong muốn.

“*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc*”

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* **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 Oresol pha đậm đặc và triệu chứng thừa nước (mi mắt húp nặng, phù toàn thân, suy tim).

* **Cách xử lý:**

+ 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.

14. DƯỢC LỰC HỌC:

- Mã ATC: A07CA

- Nhóm dược lý: Bù nước và điện giải

ORS là hỗn hợp cân bằng glucose và các chất điện giải dùng đường uống, được WHO và UNICEF khuyến dùng để điều trị triệu chứng mất nước và chất điện giải do tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em. Các dung dịch bù nước và điện giải phải đảm bảo: Kích thích hấp thu nước và các chất điện giải. Thay thế đầy đủ và an toàn các chất điện giải thiếu hụt; chứa một chất có tính kiềm để khắc phục sự nhiễm toan huyết do mất nước; áp suất thẩm thấu hơi thấp (khoảng 250 mmoI/lít) để tránh khả năng tăng tiêu chảy do thẩm thấu; dễ sử dụng ở bệnh viện và gia đình; có vị dễ uống, đặc biệt với trẻ em; luôn có sẵn để sử dụng khi cần thiết. Trong trường hợp tiêu chảy cấp, nhiều tác nhân làm thay đổi hoạt động ở niêm mạc ruột, ức chế hấp thu hoặc kích thích xuất tiết dẫn tới các chất điện giải và nước bị mất đi theo phân và chất nôn. Hấp thu nước và các chất điện giải theo cơ chế thụ động (khuếch tán) bị rối loạn. Tuy nhiên, hấp thu theo cơ chế chủ động thứ phát ít bị ảnh hưởng: Glucose được hấp thu tích cực ở ruột bình thường kéo theo natri được hấp thu theo tỷ lệ cân bằng phân tử. Do vậy, 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. Tuy vậy, dùng quá nhiều glucose hoặc sacarose dễ dễ uống và tăng giá trị dinh dưỡng cho trẻ nhỏ có thể làm tăng tiêu chảy, do tác dụng thẩm thấu của glucose chưa hấp thu còn trong ruột. Bù kali trong tiêu 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 - 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 được toan chuyển hóa và thiếu hụt kali. Nếu bồi phụ nước và điện giải ngay từ đầu hiệu tiêu chảy đầu tiên, các tổn hại sau này sẽ bị ngăn chặn và sẽ hạn chế được việc sử dụng các biện pháp điều trị mạnh như truyền dịch tĩnh mạch.

15. DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Thuốc uống bù nước - điện giải được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Gói 5,6 g; hộp 40 gói

Kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN V.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ trụ sở chính: 273 phố Tây Sơn, phường Khương Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 024.3853.3396/3853.4148

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 024.3655.7842/ 2243.1603