



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn gói 4,1 g thuốc bột.

GMP-WHO

Gói 4,1g thuốc bột uống

Oresol 245

Nồng độ thẩm thấu thấp 245 mmol/l

Giảm 33% tỷ lệ truyền dịch.

Giảm 20% lượng phân thải.

Giảm 30% tỷ lệ nôn ói.

THÀNH PHẦN: Mỗi gói bột chứa	CHỈ ĐỊNH:
- Natri clorid 520 mg	Mất nước và chất điện giải ở trẻ em và người lớn: tiêu chảy cấp, nôn mửa, sốt cao, sốt xuất huyết độ I, II, III (nếu trẻ uống được), hoạt động thể lực (chơi thể thao, luyện tập nặng nhọc, vận động viên, người làm việc lâu trong môi trường nắng nóng,...)
- Natri citrat 580 mg	
- Kali clorid 300 mg	
- Glucose khan 2700 mg	

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:	CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:
- Vô niệu hoặc giảm niệu.	Pha 1 gói vào 200 ml nước đun sôi để nguội (không pha với nước khoáng).
- Mất nước nặng kèm triệu chứng sốc.	- Phòng mất nước do tiêu chảy: 10 ml/kg sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng. Vẫn tiếp tục cho trẻ bú hoặc ăn bình thường nếu dung nạp tốt.
- 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).	- Bù mất nước nhẹ - vừa trường hợp tiêu chảy: 75 ml/kg trong 4 giờ đầu.
- Nôn nhiều và kéo dài.	+ Sau 4 giờ, không còn dấu hiệu mất nước: chuyển sang liệu phòng ngừa.
- Tắc ruột, liệt ruột, thủng ruột.	+ Còn dấu hiệu mất nước: lặp lại liệu trên.

SBK:	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO	
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp	
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025)	

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 20 gói x 4,1 g thuốc bột.



Oresol
245

Nồng độ thẩm thấu thấp **245 mmol/l**

GMP-WHO 20 gói x 4,1g thuốc bột uống

Oresol
245

Nồng độ thẩm thấu thấp **245 mmol/l**

- Giảm 33% tỷ lệ truyền dịch.
- Giảm 20% lượng phân thải.
- Giảm 30% tỷ lệ nôn ói.

 **DOMESCO**

THÀNH PHẦN: Mỗi gói bột chứa:

COMPOSITION: Each sachet contains:

- Natri clorid 520 mg
- Natri citrat 580 mg
- Kali clorid 300 mg
- Glucose khan 2700 mg

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

STORAGE: In dry place, below 30°C, protect from light.

 **Tư vấn khách hàng**
067.3851950

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

GMP-WHO 20 sachets x 4,1g powder drink

Oresol
245

The osmotic concentration 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%

 **DOMESCO**

CÁCH DÙNG / USAGE

 1. Đổ 200 ml nước sôi để nguội.
Cool 200 ml of boiled water.

 2. Hòa tan 01 gói với nước.
Dissolve one sachet in water.

 3. Khuấy cho tan hoàn toàn.
Stir well.

 4. Đổ vào ly cho uống.
Feed liquid to the patient with a clean cup.

SDK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD:
Mfg. Date - Lot No - Exp. Date:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

ORESOL 245

* **Thành phần:** Mỗi gói bột chứa

- Natri clorid.....	520 mg
- Natri citrat.....	580 mg
- Kali clorid.....	300 mg
- Glucose khan.....	2700 mg

* **Dạng bào chế:** Thuốc bột uống.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 20 gói x 4,1 g.

* **Dược lực học:**

- Ngăn ngừa sự mất nước và điện giải trong các bệnh tiêu chảy, giữ cân bằng nước và điện giải trong cơ thể.

- Đối với người bị bệnh 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 hoặc carbohydrat. Bắt buộc cần phối hợp glucose với natri.

- 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 tỷ lệ khoảng cân bằng phân tử. Do vậy, sự hấp thu dung dịch muối đẳng trương có glucose tốt hơn là không có glucose. Tuy vậy, dùng quá nhiều glucose hoặc saccarose 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.

* **Dược động học:**

Thuốc uống bù nước - điện giải được hấp thu tốt từ đường tiêu hoá. Sự hấp thu natri và nước của ruột được tăng lên bởi glucose và các carbonhydrat.

* **Các số liệu an toàn tiềm lâm sàng:** Chưa có báo cáo

* **Chỉ định:**

Mất nước và chất điện giải ở trẻ em và người lớn: tiêu chảy cấp, nôn mửa, sốt cao, sốt xuất huyết độ I, II, III (nếu trẻ uống được), hoạt động thể lực (chơi thể thao, luyện tập nặng nhọc, vận động viên, người làm việc lâu trong môi trường nắng nóng,...)

* **Chống chỉ định:**

- Vô niệu hoặc giảm niệu

- Mất nước nặng kèm triệu chứng sốc

- Tiêu chảy nặng (khi tiêu chảy vượt quá 30ml/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

* **Thận trọng:**

- Thận trọng khi dùng cho người bệnh bị suy tim sung huyết, phù hoặc tình trạng giữ natri.

- Người bệnh bị suy thận nặng hoặc xơ gan.

- Cần theo dõi cẩn thận nồng độ các chất điện giải và cân bằng acid-base

- Cần cho trẻ bú mẹ hoặc uống nước giữa các lần uống dung dịch bù nước và điện giải để tránh tăng natri-huyết

* **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú.

* **Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:** không



Luôn

*** Tương tác 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 tiêu 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

*** Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: nôn nhẹ.

- Ít gặp : tăng natri huyết, bù nước quá mức (mi mắt nặng).

- Hiếm gặp: suy tim do bù nước quá mức

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

*** Cách dùng và liều dùng:**

Pha 1 gói vào 200 ml nước đun sôi để nguội (không pha với nước khoáng).

- **Phòng mất nước do tiêu chảy:** 10 ml/kg sau mỗi lần đi tiêu phân lỏng. Vẫn tiếp tục cho trẻ bú hoặc ăn bình thường nếu dung nạp tốt.

- **Bù mất nước nhẹ - vừa trường hợp tiêu chảy:** 75 ml/kg trong 4 giờ đầu.

. Sau 4 giờ, không còn dấu hiệu mất nước: chuyển sang liều phòng ngừa.

. Còn dấu hiệu mất nước: lập lại liều trên.

. Xuất hiện dấu hiệu mất nước nặng: đến bệnh viện ngay, khẩn cấp bù nước qua đường tĩnh mạch.

- **Phòng mất nước không do tiêu chảy:** uống từng ngụm Oresol theo khả năng.

*** Quá liều và xử trí:**

- 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).

- 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.

*** Khuyến cáo:**

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

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

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.



DOMESCO

Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc

KT. Tổng Giám Đốc



Lê Văn Nhã Phương