

ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์
น้ำตาลเกลือแร่โออาร์เอส (ORS)
ชนิดผง

1. ชื่อผลิตภัณฑ์(Name of the Medicinal Product)

<ชื่อการค้าภาษาไทย><ความแรง><รูปแบบยา><ข้อมูลบริษัทยา>

2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ(Qualitative and Quantitative Composition)

<ข้อมูลบริษัทยา>

ตัวอย่าง: ใน 1 ซอง(ผงยา 5.5 กรัม) เมื่อผสมน้ำ 250 มิลลิลิตรแล้ว มีตัวยาสำคัญ ดังนี้

- กลูโคสแอนไฮไดรส์ (Glucose anhydrous) 3.375 กรัม
- โซเดียมคลอไรด์ (Sodium chloride) 0.650 กรัม
- โซเดียมซิเตรตไดไฮเดรต (Sodium citrate dihydrate) 0.725 กรัม
- โพแทสเซียมคลอไรด์ (Potassium chloride) 0.375 กรัม

และมี สมมูลต่อลิตร (molar concentration per litre) ดังนี้

- กลูโคส 75 มิลลิโมล
- โซเดียม 75 มิลลิโมล
- คลอไรด์ 65 มิลลิโมล
- โพแทสเซียม 20 มิลลิโมล
- ซิเตรต 10 มิลลิโมล

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

<รูปแบบยา><ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า><ข้อมูลบริษัทยา>

4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

4.1) ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

- ใช้ในการรักษาโรคท้องร่วง ป้องกันอาการช็อก เนื่องจากการสูญเสียน้ำและเกลือแร่
- ใช้เพื่อทดแทนการสูญเสียน้ำและเกลือแร่จากสาเหตุต่างๆเช่น การอาเจียน

4.2) ขนาดและวิธีการบริหารยา(Posology and method of administration)

● **วิธีผสมยา**

- ละลายผงน้ำตาลเกลือแร่ 1 ซองในน้ำต้มสุกที่เย็นแล้วหรือน้ำสะอาดในอุณหภูมิห้องด้วยปริมาตรตามที่กำหนดของขนาดยาที่ให้ผู้ป่วยแต่ละช่วงอายุ
- ไม่ควรดื่มสารละลายของผงน้ำตาลเกลือแร่ที่ผสมแล้ว

- ไม่ควรเติมส่วนผสมอื่น เช่น น้ำตาล เพิ่มเติมในสารละลายของผงน้ำตาลเกลือแร่
- **วิธีใช้ยา**
 - ดื่มสารละลายของผงน้ำตาลเกลือแร่ตามขนาดยาของคนในแต่ละอายุ
 - ให้ดื่มสารละลายของผงน้ำตาลเกลือแร่ทดแทนในช่วงเริ่มต้นควรเริ่มให้โดยเร็วหลังเกิดอาการภายใน 3 ถึง 4 ชั่วโมง และดื่มต่อเนื่องจนอาการหายเป็นปกติเพื่อทดแทนน้ำที่สูญเสียไป แต่ถ้าอาการไม่ดีขึ้นให้นำส่งโรงพยาบาล
 - ขนาดยาในเด็กทารก (อายุ 1 เดือน ถึง ไม่เกิน 12 เดือน) ให้ดื่มสารละลายของผงน้ำตาลเกลือแร่ ปริมาณหนึ่งถึงหนึ่งเท่าครึ่งของปริมาตรของเหลว (น้ำและนม) ที่ป้อนให้ดื่มตามปกติ
 - ขนาดยาในเด็กเล็กและเด็กโต (อายุ 1 ถึง 12 ปี) และผู้ใหญ่ ให้ดื่มสารละลายของผงน้ำตาลเกลือแร่ ปริมาณ 200 ถึง 400 มิลลิลิตร ต่อการถ่ายอุจจาระ 1 ครั้ง

4.3) ข้อห้ามใช้(Contraindications)

- ห้ามใช้ในคนที่เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบอื่นในตำรับยา
- ห้ามใช้ในคนที่มีการท้องร่วงรุนแรง
- ห้ามใช้ในคนที่อาเจียนอย่างรุนแรง
- ห้ามใช้ในคนที่เสียน้ำอย่างรุนแรง เช่น กำลังช็อก ซึ่งจำเป็นต้องให้น้ำเกลือทางเส้นเลือด
- ห้ามใช้ในคนที่ลำไส้ไม่เคลื่อนไหว อุดตันหรือทะลุ
- ห้ามใช้ในคนที่ปัสสาวะออกน้อยหรือปัสสาวะไม่ออก
- ห้ามใช้ในคนที่ปัสสาวะเป็นโรคไตซึ่งปัสสาวะออกน้อยหรือปัสสาวะไม่ออก
- ห้ามใช้ในคนที่ปัสสาวะเป็นโรคฟีนิลคีโตนูเรีย (โรคพีเคยู)

4.4) คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา(Special warnings and precautions for use)

- ผสมผงน้ำตาลเกลือแร่ด้วยน้ำสะอาดในปริมาณที่ระบุ
- ไม่ควรดื่มสารละลายของผงน้ำตาลเกลือแร่หลังจากผสมน้ำแล้ว
- ไม่ควรเติมส่วนผสมอื่น เช่น น้ำตาล เพิ่มเติมในสารละลายของผงน้ำตาลเกลือแร่
- ผงน้ำตาลเกลือแร่หลังจากผสมน้ำแล้วควรเก็บไว้ในตู้เย็น และไม่ควรมีอุณหภูมิของผงน้ำตาลเกลือแร่ ที่เก็บไว้นานเกิน 24 ชั่วโมง
- ผู้ที่เป็นโรคหัวใจหรือโรคไตควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้
- หากมีอาการอาเจียนมาก เหงื่อออกมาก ตัวเย็น ความรู้สึกเปลี่ยนแปลงไป หรือหมดสติ ควรนำผู้ป่วยส่งโรงพยาบาล

4.5) อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ(Interactions with other medicinal products)

and other forms of interactions)

ไม่พบอันตรกิริยา

4.6) การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

4.6.1 สตรีมีครรภ์

ไม่มีข้อมูลว่าอันตรายต่อการใช้ในสตรีมีครรภ์ แต่ควรใช้ด้วยความระมัดระวังภายใต้การดูแลของแพทย์

4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ไม่มีข้อมูลว่าอันตรายต่อการใช้ในสตรีระหว่างคลอดบุตร แต่ควรใช้ด้วยความระมัดระวังภายใต้การดูแลของแพทย์

4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

ไม่มีข้อมูลว่าอันตรายต่อการใช้ในสตรีระหว่างให้นมบุตร แต่ควรใช้ด้วยความระมัดระวังภายใต้การดูแลของแพทย์

4.7) ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ไม่มีผลต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

4.8) อาการไม่พึงประสงค์(Undesirable effects)

ไม่มีข้อมูล

4.9) การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

- การได้รับสารน้ำและเกลือแร่มากเกินไปอาจนำไปสู่ภาวะบวมน้ำซึ่งอาจมีอาการรุนแรงในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจวายหรือไตเสื่อม
- ถ้าได้รับยาเกินขนาดเป็นจำนวนมากอย่างมีนัยสำคัญควรตรวจประเมินระดับเกลือแร่ในเลือดและทำการแก้ไขให้เป็นปกติ

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

5.1) คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)

5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

เมื่อใช้น้ำและน้ำตาลอย่างเหมาะสมร่วมกับโซเดียมโพแทสเซียมและคลอไรด์ จะช่วยป้องกันภาวะขาดน้ำหรือทดแทนสารน้ำที่สูญเสียไปได้ และจะช่วยให้มีกำลังและสดชื่นขึ้น

5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)

อัตราส่วนของโซเดียมต่อกลูโคสในขนาด 1:1 จะช่วยในการนำส่งโซเดียมและกลูโคสผ่านเซลล์ผนังลำไส้เข้าไปทำให้ความเข้มข้นของโซเดียมในหลอดเลือดมีความเข้มข้นสูงขึ้น จึงทำให้เกิดการดูดซึมของน้ำเข้าไปในเซลล์และชดเชยการสูญเสียน้ำในร่างกายได้ดี

5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ปริมาณส่วนประกอบของกลูโคสที่เหมาะสมควรจะใกล้เคียงกับปริมาณโซเดียม 100 มิลลิโมลต่อลิตร หรือประมาณร้อยละ 2 ซึ่งถ้าหากมีมากกว่าร้อยละ 3 จะทำให้เกิดการสูญเสียน้ำมากขึ้นจากกระบวนการออสโมติก และทำให้เกิดภาวะโซเดียมในเลือดสูง (hypernatremia) และโพแทสเซียมในเลือดสูง (hyperkalemia) อาจทำให้ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ เกิดภาวะน้ำคั่ง จึงอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยที่การทำงานของหัวใจหรือไตไม่ดี

5.2) เกสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

กลูโคสช่วยนำส่งโซเดียมเข้าเซลล์ซึ่งมีผลต่อการดูดกลับของน้ำและโซเดียมผ่านลำไส้เล็กในร่างกาย

5.3) ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีข้อมูล

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

6.3 อายุของยา (Shelf life)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

วันที่ 31 เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2559