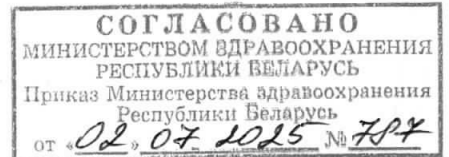


НД РБ

3144 - 2018



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тотема, раствор для приема внутрь в ампулах

Железо / марганец / медь

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что представляет собой препарат ТОТЕМА и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТОТЕМА.
3. Применение препарата ТОТЕМА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТОТЕМА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ТОТЕМА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Тотема представляет собой препарат железа.

Препарат содержит действующие вещества железо, медь и марганец. Содержащийся в лекарственном препарате глюконат железа эффективен для лечения и профилактики железодефицитной анемии (малокровия). Медь участвует в процессе всасывания железа в кишечнике, утилизации железа в тканях, способствуя связыванию железа с транспортными белками. Марганец отвечает за транспорт железа внутрь клеток, участвует в синтезе гемоглобина (железосодержащий белок эритроцитов – красных клеток крови).

Лекарственный препарат ТОТЕМА назначают для:

- Радикального лечения железодефицитной анемии у взрослых, детей и младенцев.
- Профилактики и лечения дефицита железа у беременных женщин, младенцев и детей при недостаточном поступлении железа с пищей.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТОТЕМА

Не следует принимать лекарственный препарат Тотема:

- при наличии аллергии к железу, марганцу, меди или к любому из вспомогательных веществ данного лекарственного препарата, перечисленных в разделе б.
- при наличии перегрузки организма железом (например, из-за гемохроматоза, талассемии, рефрактерной анемии, анемии вследствие недостаточности функции костного мозга или при повторных или хронических переливаниях крови).
- при наличии нежелезодефицитной анемии (например, гемолитической анемии, мегалобластной анемии, воспалительной анемии).
- При наличии болезни Вильсона.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема лекарственного препарата Тотема проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

- Профилактика задержки развития младенцев основана на раннем введении разнообразного питания.
- Согласно данным, опубликованным в литературе, слизистая оболочка желудка и желудочно-кишечного тракта пациентов, получающих препараты железа, может быть пигментирована, что может мешать хирургическому вмешательству на желудочно-кишечном тракте
- При приеме лекарственного препарата Тотема в связи с дефицитом железа, причина недостаточности должна быть установлена и устранена.
- Если недостаточность в организме железа связана с воспалительным заболеванием, применение лекарственного препарата Тотема не будет эффективным.
- При неправильном способе применения раствор для приема внутрь может случайно попасть в дыхательные пути взрослого или ребенка. Контакт данного лекарственного препарата с дыхательными путями может привести к таким поражениям, как некроз (отмирание ткани) или воспаление бронхов (по которым воздух проходит в легкие). Описанные нарушения могут стать причиной сужения бронхов. Симптомы, связанные с подобными повреждениями, могут включать: постоянный кашель, кашель с кровью и/или ощущение одышки, даже если попадание препарата в дыхательные пути произошло за несколько дней или месяцев до их появления. В случае вдыхания препарата и развития у взрослого или ребенка одного или нескольких из перечисленных симптомов, следует как можно скорее обратиться к врачу или в ближайшую службу неотложной помощи для проведения специального обследования, чтобы убедиться, что дыхательные пути не повреждены.
- Лекарственный препарат Тотема не предназначен для внутривенного введения.
- При наличии медицинского диагноза непереносимости некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата следует проконсультироваться с врачом.

- Присутствие в составе препарата глюкозы и сахарозы может нанести вред зубам при длительном применении (например, не менее 2 недель).
- Данный лекарственный препарат содержит 108 мг спирта (этанола) в каждой ампуле вместимостью 10 мл. Количество этанола в 10 мл данного препарата эквивалентно менее, чем 3 мл пива или 2 мл вина. Небольшое количество алкоголя в составе данного лекарственного препарата не оказывает значимого влияния на организм.
- Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой ампуле вместимостью 10 мл, то есть практически «не содержит натрия».
- Данный лекарственный препарат содержит 20 мг натрия бензоата в каждой ампуле вместимостью 10 мл. Натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Дети

Данный лекарственный препарат предназначен для младенцев от 1-го месяца и детей.

Другие препараты и препарат Тотема

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При применении нижеуказанных лекарственных препаратов не следует принимать препарат Тотема без рекомендации врача. В действительности, некоторые лекарственные препараты нельзя применять одновременно, а режим приема других лекарственных препаратов требует определенных изменений (например, во времени приема).

При применении инъекционных железосодержащих лекарственных препаратов следует избегать приема препарата Тотема.

Следует проинформировать врача о приеме лекарственных препаратов, содержащих ацетогидроксамовую кислоту.

Соли железа необходимо принимать за 1-2 часа до или через 4 часа после приема холестирамина.

Между приемом лекарственного препарата Тотема и одного из следующих лекарственных средств должно пройти не менее 2 часов:

- антибиотики из семейства циклинов или фторхинолонов (лекарственные препараты, применяемые для лечения некоторых инфекций),
- бисфосфонаты (лекарственные препараты, применяемые для лечения ломкости костей),
- пеницилламин (лекарственный препарат для лечения заболеваний суставов и болезни Вильсона),
- лекарственные препараты, содержащие гормоны щитовидной железы (применяются для лечения заболеваний щитовидной железы),
- продукты или лекарственные средства, содержащие цинк, кальций или стронций,
- препараты для лечения болезни Паркинсона (энтакапон, карбидопа, леводопа),

- препараты для лечения ВИЧ (биктегравир, ингибиторы интегразы),
- триентин (препарат для лечения болезни Вильсона),
- метилдопа (препарат для лечения артериальной гипертензии),
- лекарственные средства для лечения повышенной кислотности желудка: желудочно-кишечные препараты, адсорбенты, антациды (соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция).

Препарат Тотема с пищей, напитками и алкоголем

Одновременное употребление в пищу цельного зерна, овощей, чая, кофе, красного вина, молочных продуктов и яиц уменьшает всасывание железа. Между приемом лекарственного препарата Тотема и употреблением перечисленных продуктов питания и напитков должно пройти не менее 2 часов.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данный препарат, при необходимости, можно использовать во время беременности.

Данный препарат можно использовать во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Тотема не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Препарат Тотема содержит вспомогательные вещества: глюкоза, сахароза, этанол, натрия бензоат (см. раздел "Особые указания и меры предосторожности").

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОТЕМА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При возникновении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы:

- **для радикальной терапии железодефицитной анемии:**

Для младенцев от 1-го месяца и детей: 3 мг элементарного железа/кг/сутки, но не более 60 мг.

Для взрослых: от 100 до 150 мг элементарного железа в день, то есть от 2 до 3 ампул в день, однократно или в несколько приемов.

- **для профилактики или терапии дефицита железа:**

У беременных женщин: 50 мг элементарного железа в сутки, то есть по 1 ампуле в сутки в течение последних 2 триместров беременности (или с 4-го месяца).

Способ применения:

Данный лекарственный препарат принимают внутрь.

Перед использованием ампулу следует встряхнуть.

Ампулу осторожно надламывают с двух сторон, как показано на рисунке, и переливают содержимое в стакан воды (с сахаром или без).



Частота приема

Данный лекарственный препарат предпочтительно следует принимать перед едой, но время приема и, иногда, дозы могут быть адаптированы в соответствии с пищевой переносимостью.

Продолжительность терапии

Лечение должно продолжаться достаточно долго для коррекции анемии или восстановления запасов железа, которые у взрослых составляют 600 мг для женщин и 1200 мг для мужчин.

При железодефицитной анемии: продолжительность лечения обычно составляет от 3 до 6 месяцев, в зависимости от уровня истощения запасов железа, и может быть продлена, если причина анемии не находится под контролем.

Соблюдайте продолжительность назначенного лечения.

Если вы приняли препарата Тотема больше, чем следовало

Случаи передозировки солей железа, особенно у маленьких детей, были описаны при случайном проглатывании большего количества. Симптомы передозировки включают:

- раздражение желудочно-кишечного тракта, которое проявляется в форме рвоты или диареи,
- сердечно-сосудистый шок или состояние метаболического ацидоза (учащенное или тяжелое дыхание, учащенное сердцебиение, головная боль, спутанность сознания, сонливость, утомляемость, отсутствие аппетита, боль в животе, рвота),
- признаки почечной недостаточности (значительное уменьшение объема мочи) и печеночной недостаточности (боль в верхней правой части живота, пожелтение кожи или глаз и темная моча).

При приеме очень высокой дозы лекарственного препарата Тотема следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи, чтобы получить соответствующее лечение.

Если вы забыли принять препарат Тотема

При пропуске приема очередной дозы препарата следует продолжать лечение в рекомендованном режиме дозирования. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

При возникновении любых дополнительных вопросов в отношении применения данного лекарственного препарата следует обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тотема может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать менее, чем у 1 человека из 10):

- запор,
- диарея,
- изжога,
- тошнота,
- рвота,
- стул черного цвета,
- вздутие живота,
- боль в животе.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения оценить невозможно):

- повышенная чувствительность,
- анафилактическая реакция (серьезная аллергическая реакция с такими симптомами, как отек лица, губ, языка или горла, свистящее дыхание, затрудненное дыхание, внезапное появление красной зудящей сыпи, чувство слабости или головокружение, которое может быть опасным для жизни). При появлении каких-либо из описанных реакций, следует прекратить применение препарата Тотема и немедленно обратиться за медицинской помощью,
- раздражение желудочно-кишечного тракта,
- гастрит (острое воспаление желудка),

- желудочно-кишечный псевдомеланоз (окрашивание слизистой оболочки желудка и желудочно-кишечного тракта)*,
- окрашенные зубы**,
- кожная сыпь,
- зуд (покалывание),
- крапивница (сыпь, сопровождающаяся зудом),
- ангионевротический отек (внезапный отек губ, щек, век, языка, мягкого неба, глотки или голосовой щели),
- аллергический дерматит (аллергическая кожная реакция).

*Согласно данным, опубликованным в литературе, слизистая оболочка желудка и желудочно-кишечного тракта у пациентов, получающих терапию, основанную на применении препаратов железа, может быть пигментирована, что может мешать хирургическому вмешательству на желудочно-кишечном тракте.

** Коричневые или черные пятна на зубах исчезают после прекращения лечения.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, напрямую через www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОТЕМА

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного на упаковке месяца.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

НД РБ

3144 - 2018



Препарат Тотема содержит

- Действующими веществами препарата являются (в 1 ампуле вместимостью 10 мл содержится):

Железо,	50,00 мг
что соответствует железа глюконата гидрату	399,73 мг
Марганец,	1,33 мг
что соответствует марганца глюконату	10,78 мг
Медь,	0,70 мг
что соответствует меди глюконату	5,00 мг

- Вспомогательными веществами препарата являются:

Глицерол, глюкоза жидкая, сахароза, лимонная кислота, натрия цитрат, натрия бензоат, полисорбат 80, карамельный краситель (E150c)*, ароматизатор тутти фрутти**, вода очищенная.

*Состав карамельного красителя (E150c): глюкоза, аммония гидроксид;

**Состав ароматизатора тутти фрутти: изоамилацетат, изоамилбутират, бензальдегид, этилметилфенилглицидат, гамма-ундекалактон, этилванилин, этанол, вода.

Внешний вид препарата Тотема и содержимое упаковки

Тотема представляет собой прозрачную темно-коричневую жидкость. Возможно наличие мелкого осадка.

По 10 мл в двухконечные ампулы из желтого стекла III типа.

По 10 ампул в картонные поддоны, по 2 поддона с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

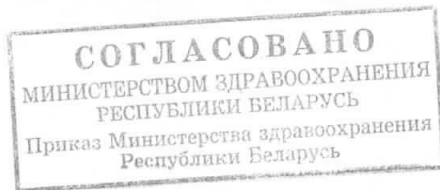
Держатель Регистрационного Удостоверения
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL
FRANCE

Производитель
INNOTHERA CHOUZY
RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE
FRANCE

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

НД РБ

3144 - 2018



Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь

ул. Левкова, д. 43, офис 313

220007, г. Минск

тел./ факс: + 375 17 336 05 99

Листок-вкладыш пересмотрен:

19.12.2023

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.