

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### ТОТЕМА

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 ампула (10 мл) містить заліза (у вигляді заліза глюконату) 50 мг; марганцю (у вигляді марганцю глюконату) 1,33 мг; міді (у вигляді міді глюконату) 0,7 мг;

*допоміжні речовини:* гліцерин, глюкози розчин, сахароза, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, натрію бензоат (E 211), полісорбат 80, карамель аміаку (E 150c), ароматизатор «Тутті фрутті», вода очищена.

#### Лікарська форма. Розчин оральний.

Прозора рідина темно-коричневого кольору, з характерним запахом.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

Іннотера Шузі, Рю Рене Шантеро Л'Ісль Вер-41150, Шузі-сюр-Сіс, Франція.

Innothera Chouzy, Rue Rene Chantereau L'Isle Vert-41150, Chouzy-sur-Cisse, France.

#### Назва і місцезнаходження заявника.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція.

Laboratoire Innotech International, France.

#### Фармакотерапевтична група. Протианемічні засоби. Препарати заліза, різні комбінації.

Код АТС ВОЗА E10.

Комбінований препарат, який містить основні мікроелементи, необхідні для підтримання процесу кровотворення.

Залізо є необхідною складовою гемоглобіну, міоглобіну та залізовмісних ферментів, відіграє важливу роль у транспорті кисню, бере участь в окисному метаболізмі, стимулює еритропоез. Мідь та марганець, що безпосередньо беруть участь як у всмоктуванні заліза, так і в синтезі гемоглобіну, є важливими складовими ферментних систем, які беруть участь в основних окисно-відновних процесах в організмі людини.

Зазвичай солі заліза лише частково всмоктуються при внутрішньому застосуванні (від 10 до 20 % прийнятої дози). Ступінь абсорбції зростає при зменшенні запасів заліза в організмі. Всмоктування відбувається, в основному, у дванадцятипалій кишці та в проксимальній частині порожньої кишки. Одночасне застосування заліза, міді та марганцю у збалансованих кількостях запобігає порушенню засвоєння заліза, яке може виникнути при роздільному застосуванні.

#### Показання для застосування.

- Залізодефіцитна анемія.
- Профілактичне лікування залізодефіциту у вагітних жінок, недоношених немовлят, близнюків або дітей, які народжені жінками з дефіцитом заліза.
- Якщо раціон харчування не містить достатньої кількості заліза.

#### Протипоказання.

- Надлишок заліза в організмі (особливо на фоні нормоцитарної анемії або гіперсидероemії, наприклад талассемія).
- Регулярні гемотрансфузії.
- Одночасне застосування парентеральних форм заліза.
- Кишкова непрохідність.
- Залізорефрактерна анемія.
- Анемія, пов'язана з недостатністю медулярного кровотворення.
- Гіперчутливість до компонентів препарату.
- Спадкова непереносимість фруктози.

**Особливі застереження.** Із застереженням приймати препарат, особливо у нерозведеному стані, хворим із стенозом стравоходу та/або іншими обструктивними захворюваннями травного тракту, дивертикулом кишечника.

Дефіцит заліза, пов'язаний із запальними процесами, не піддається лікуванню лише препаратами заліза. Необхідно, по можливості, впливати на причину захворювання.

Надмірне вживання чаю зменшує всмоктування заліза. Для пацієнтів, що дотримуються низькокалорійної дієти, або хворим на цукровий діабет необхідно враховувати, що кожна ампула препарату містить 6 г сахарози.

У зв'язку з тим, що препарат містить глюкозу і фруктозу, не рекомендується приймати пацієнтам зі зниженою толерантністю до фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози/галактози, сахарозно-ізомальтозною недостатністю.

Щоб уникнути тимчасового потемніння зубної емалі, не слід приймати препарат в нерозведеному вигляді та надовго затримувати рідину у ротовій порожнині, після прийому препарату необхідно ретельно почистити зуби. У будь-якому випадку потемніння зубної емалі проходить після закінчення курсу лікування. Препарат містить у складі ароматизатору незначну кількість етанолу (менше 1 г в ампулі).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату під час вагітності та годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем. Доступні дані про спостереження обмеженої кількості вагітностей на фоні прийому препарату Тотема не свідчать про небажані ефекти на вагітних, перебіг вагітності, плід та новонародженого. Препарат можна застосовувати жінкам в період годування груддю та вагітним протягом другого та третього триместру вагітності, або починаючи з 4-го місяця вагітності.

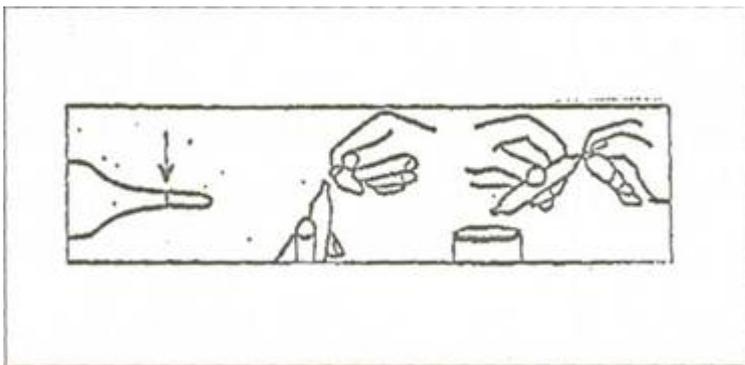
### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Не впливає.

**Діти.** Препарат можна призначати дітям віком від 1 місяця.

**Спосіб застосування та дози.** Вміст ампули слід розчинити у простій чи підсолодженій воді або в будь-якому іншому напої, крім чаю, кави, молока та напоїв, що містять алкоголь.

Ампулу відкривають руками, надламуючи з обох кінців (це можливо без застосування пилочки). Ампулу слід відкривати безпосередньо над ємністю з напоєм.



Застосовувати внутрішньо. Бажано приймати перед вживанням їжі, оскільки так досягається максимальне засвоєння організмом компонентів препарату. Дози та час прийому препарату Тотема можна коригувати з урахуванням індивідуальної чутливості шлунково-кишкового тракту.

**Лікування залізодефіцитної анемії:**

*дорослим* призначають по 100-200 мг заліза на добу, тобто 2-4 ампули препарату;

*дітям* віком від 1 місяця, препарат призначають із розрахунку 5-10 мг заліза на 1 кг маси тіла на добу.

Тривалість курсу лікування повинна бути достатньою для корекції анемії та відновлення депо заліза в організмі. Тривалість лікування залізодефіцитної анемії звичайно становить 3-6 місяців у залежності від виснаженості депо заліза і може бути за необхідності подовжена, якщо не було усунено причину анемії. Контроль ефективності лікування слід проводити раз на 3 місяці. Контроль повинен включати показники

периферійної крові (Hb, MCV – середній об'єм еритроциту) та показники насичення депо заліза (залізо сироватки крові та насичення трансферину залізом).

Для лікування залізодефіциту застосовують вдвічі меншу дозу препарату ніж для лікування анемії.

*Профілактика анемії та залізодефіциту:*

для профілактики анемії в період вагітності препарат призначають вагітним із розрахунку по 50 мг елементарного заліза (1 ампула) на день протягом другого та третього триместрів вагітності, або починаючи з 4-го місяця вагітності.

**Передозування.** Випадки передозування солями заліза спостерігалися після застосування препарату у надмірних дозах (здебільшого у дітей віком до 2 років).

Переважаючі прояви були у вигляді симптомів подразнення та ознак некрозу шлунково-кишкового тракту, а саме: нудота, блювання та шокостан.

У разі передозування необхідне термінове промивання шлунку 1% розчином натрію бікарбонату та звернення за кваліфікованою медичною допомогою.

Ефективним є застосування хелатів (найбільш специфічним є десферіоксамін), яке доцільне при рівні заліза сироватки вище 5 мг/мл.

Лікування шокостану, дегідратації та порушення кислотно-лужного балансу проводиться згідно із загальноприйнятими підходами.

### **Побічні ефекти.**

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, печія, закріп, діарея. Можливе тимчасове забарвлення випорожнення у чорний колір, що не має клінічного значення та ніяких наслідків для здоров'я.

Можлива тимчасова зміна кольору зубної емалі, яка не має ніяких наслідків для здоров'я і зникає після закінчення лікування. Для запобігання такому явищу достатньо розвести розчин препарату у відповідному напої та під час застосування не тримати його довго у ротовій порожнині.

Можливі алергічні реакції (свербіж, висипання, кропив'янка, анафілактична реакція); біль у животі, блювання.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Цикліни (наприклад тетрациклін): зниження абсорбції циклінів у шлунково-кишковому тракті (формування комплексів).

Солі, оксиди і гідроксиди магнію, алюмінію або кальцію (наприклад соляні антациди): зниження абсорбції солей заліза у шлунково-кишковому тракті.

Дифосфонати: солі заліза зменшують абсорбцію дифосфонатів.

Однчасне застосування ін'єкційних форм солей заліза з препаратами заліза для перорального застосування може викликати запаморочення або навіть шок у зв'язку із швидким вивільненням заліза комплексу та насиченістю/сатурацією трансферину.

Щоб уникнути взаємодії з вищезазначеними речовинами, інтервал між прийомами препарату Тотема та препаратів магнію, алюмінію, кальцію повинен бути якомога більшим та становити не менше 2 годин.

**Термін придатності.** 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці

**Упаковка.** По 10 мл розчину в скляній ампулі, по 10 ампул у чарункових упаковках, по 2 чарункові упаковки у картонній коробці

**Категорія відпуску.** Без рецепта.