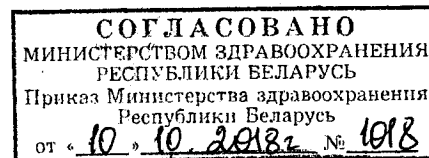


ИНСТРУКЦИЯ

3144 - 2018

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТОТЕМА®

**Регистрационный номер:** XXXXXXXXX**Торговое наименование:** Тотема®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

железа глюконат + марганца глюконат + меди глюконат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь**Состав на 1 ампулу (10 мл)***Действующие вещества:*

Железа глюконат дигидрат,

количество, соответствующее элементарному железу50,00 мг

Марганца глюконат,

количество, соответствующее элементарному марганцу1,33 мг

Меди глюконат,

количество, соответствующее элементарной меди 0,70 мг

Вспомогательные вещества:

глицерол, декстроза (глюкоза), сахароза, лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, натрия бензоат, полисорбат 80, карамельный краситель TPS (E150c), ароматизатор "Тутти-фрутти", вода очищенная.

Описание

Темно-коричневая жидкость с характерным запахом.

Возможно наличие небольшого осадка.

Фармакотерапевтическая группа: железа препарат.

Код АТХ: B03AE10

Фармакологические свойства

Тотема® - комбинированный антианемический препарат, содержащий двухвалентное железо в виде органической соли железа глюконата, а также марганца глюконат и меди глюконат.

Фармакодинамика

Проверено

Железо, входя в состав многочисленных клеточных структур и участвуя в деятельности многих ферментативных систем (цитохромы, каталазы), играет весьма важную роль в транспорте кислорода и окислительных метаболических процессах, а также является важным элементом организма человека, который особенно необходим для образования гемоглобина.

НД РБ

Фармакокинетика

Всасывание. Железо всасывается преимущественно в 12-перстной кишке и в тощей кишке. Максимальное всасывание наблюдается при приеме железа натощак. Всасывание варьируется и зависит от запасов железа в организме и физиологических потребностей. При железодефицитных состояниях его абсорбция усиливается.

Распределение. После всасывания основная часть железа связывается с трансферрином и транспортируется в костный мозг, где захватывается эритроидными клетками костного мозга для синтеза гемоглобина; остальная часть содержится в крови и депонируется в органах в виде ферритина, гемосидерина, миоглобина.

Выведение. Незначительное количество железа выводится из организма после циклического разрушения молекулы гемоглобина.

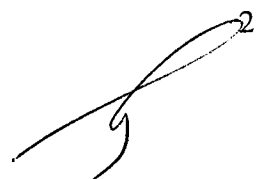
Показания к применению

- Лечение железодефицитной анемии (ЖДА) у взрослых и детей с 3-х месячного возраста;
- Профилактика дефицита железа в группах риска: во время беременности, у детей, рожденных от матери с дефицитом железа, у доноров крови.

Противопоказания

- анемии, не связанные с дефицитом железа;
- гемохроматоз, гемосидероз;
- талассемия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- интоксикация свинцом;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 3-х месяцев;
- интоксикация медью или марганцем, болезнь Вильсона-Коновалова;
- дефицит сахаразы/ изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



С осторожностью: сахарный диабет, воспалительные заболевания кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона).

НД РБ

3144 - 2018

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия препарата на беременную женщину, на плод или новорожденного, следовательно, препарат может применяться во время беременности.

Грудное вскармливание

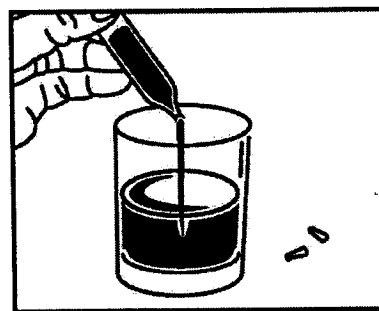
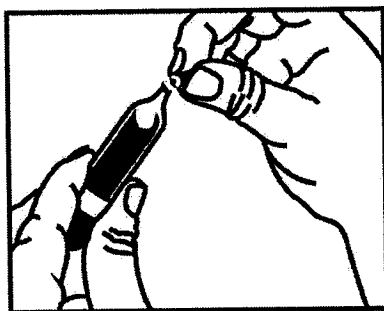
Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко, во время приема препарата в период лактации женщинам рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь, перед приемом пищи. Содержимое ампулы растворяют в простой или подслащенной воде. Перед употреблением взбалтывать.

Оторвите по пунктирной линии кусочек картона от пачки и согните его пополам, чтобы безопасно сломать кончики ампулы. Надломите ампулу с двух сторон, как показано на рисунке и содержимое ампулы вылейте в стакан.



Дозы

Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или принимать за один раз.

Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. таблицу суточных доз).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Суточные дозы препарата Тотема® для профилактики и лечения
железодефицитных анемий у взрослых и детей с 3-х месяцев

Возраст	<u>Профилактика ЖДА</u> <u>в группах риска</u>	<u>Лечение ЖДА</u>
	Доза препарата Тотема® (в 1 ампуле 10 мл раствора = 50 мг железа глюконата)	
Дети от 3 месяцев до 1 года	Из расчета 3 мг/кг массы тела ребенка	
Дети 1-5 лет	Из расчета 3 мг/кг массы тела ребенка	50 мг/сут (1 ампула)
Дети 6-12 лет	50 мг/сут (1 ампула)	100 мг/сут (2 ампулы)
Дети старше 12 лет и взрослые, в т.ч. доноры крови	50 мг/сут (1 ампула)	Легкая степень 100 мг/сут (2 ампулы)
		Средняя степень 150 мг/сут (3 ампулы)
		Тяжелая степень 200 мг/сут (4 ампулы)
Беременные женщины (начиная со II триместра); кормящие матери	50 мг / сут (1 ампула)	Легкая степень 100мг/сут (2 ампулы)
		Средняя степень 150 мг/сут (3 ампулы)
		Тяжелая степень 200 мг/сут (4 ампулы)

Продолжительность применения

Длительность применения у детей и взрослых определяется индивидуально. В ходе лечения рекомендуется периодически определять уровень гемоглобина, ферритина, сывороточного железа в крови.

Длительность курса лечения ЖДА у детей и взрослых может составлять до 6 месяцев, в зависимости от степени тяжести.

Лечение ЖДА беременных следует проводить до нормализации уровня гемоглобина.

Длительность курса профилактики дефицита железа, в том числе в группах риска (см. «Показания к применению») может составлять 1-2 месяца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (более 1/10 случаев), часто (более 1/100 и менее 1/10 случаев), нечасто (более 1/1000 и менее 1/100 случаев), редко (более 1/10000 и менее 1/1000 случаев) и очень редко (менее 1/10000 случаев). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: тошнота, рвота, изжога, запор, диарея, боль в области эпигастрия, окрашивание кала в черный цвет (является нормой).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Прочие:

Нечасто: изменение цвета зубной эмали (редкие коричневые или черные пятна), обратимое после завершения лечения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка***Передозировка солей железа***

Передозировка солей железа возможна как при случайном приеме больших доз препарата, так и при регулярном применении в разрешенных дозах, и особенно опасна у детей. Токсичными считаются пероральные дозы железа 20 мг/кг и выше. Концентрация железа в сыворотке крови 5 мкг/мл и выше свидетельствует о тяжелом отравлении солями железа.

Доза железа около 60 мг/кг считается чрезвычайно опасной для детей. У детей интоксикация солями железа при несвоевременном оказании медицинской помощи может привести к смертельному исходу. ***В связи с этим препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте.***

В случае подозрения на передозировку солей железа следует немедленно обратиться к врачу!

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Неотложные меры до оказания медицинской помощи: промывание желудка чистой водой (необходимо выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту). **ЧД РБ**

3144 - 2018

Острая передозировка

Острая передозировка солей железа может протекать в несколько этапов:

1 фаза интоксикации (первые 6 часов после передозировки): тошнота, рвота, диарея с примесью крови, боль в животе, слабость, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, ацидоз, слабый пульс, снижение артериального давления, сердцебиение, угнетение центральной нервной системы разной степени выраженности вплоть до комы, судороги.

2 фаза интоксикации (через 6-24 часа после передозировки): временная стабилизация состояния.

3 фаза интоксикации (через 24-48 часов после передозировки): почечная и печеночная недостаточность, желтуха, метаболический ацидоз, коллапс, лихорадка, отек легких, шок вплоть до комы.

4 фаза интоксикации (через несколько недель после передозировки): поражение печени, непроходимость кишечника.

Лечение

При подозрении на передозировку солей железа лечение следует начать немедленно.

Дети.

1. В первые часы после передозировки следует вызвать рвоту.
2. Промыть желудок. Не следует применять слабительные средства для детей младшего возраста в связи с опасностью диареи. Пациент требует постоянного наблюдения; в случае возможной аспирации рвотных масс может понадобиться отсос и кислород. При более тяжелой интоксикации у детей и развитии последующих стадий отравления, лечебные мероприятия должны проводиться врачом.
3. Следует постоянно контролировать концентрацию железа в плазме крови.
4. При серьезном отравлении, в случае шока или комы при высоком уровне железа в плазме необходимо незамедлительно оказать помощь и начать введение раствора специфического антидота железа – дефероксамина, согласно инструкции по применению препарата. Шоковое состояние, дегидратация и кислотно-щелочные нарушения должны быть устранены соответствующим терапевтическим методом.

Взрослые.

1. В первые часы после передозировки следует вызвать рвоту.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. Промыть желудок. Пациент требует постоянного наблюдения; в случае возможной аспирации рвотных масс может понадобиться отсос и кислород. Для более быстрого опорожнения кишечника возможно использование водного раствора маннитола и сорбита.
3. Следует постоянно контролировать концентрацию железа в плазме крови.
4. При серьезном отравлении, в случае шока или комы при высоком уровне железа в плазме необходимо незамедлительно оказать помощь и начать введение раствора специфического антидота железа – дефероксамина, согласно инструкции по применению препарата. Шоковое состояние, дегидратация и кислотно-щелочные нарушения должны быть устранены соответствующим терапевтическим методом.

НД РБ

31/44 - 2018

Передозировка солей марганца

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, снижение активности, мышечные боли, вялость, утомляемость, сонливость, головная боль, галлюцинации, ухудшение памяти, депрессия, нарушение мышечного тонуса, парестезия, атрофия мышц, симптомы паркинсонизма.

Лечение: симптоматическая терапия.

Передозировка солей меди

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, боли в животе, боли за грудиной, металлический привкус во рту, боли в мышцах, повышенная раздражительность, депрессивное состояние.

Лечение: промывание желудка, энтеросорбенты, прием мочегонных и слабительных средств, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется сочетать прием препарата с препаратами железа для парентерального введения. При совместном применении возможны липотимия (обморочная реакция), или шок, вызванные быстрым высвобождением железа из его комплексных соединений и с насыщением сидерофилина.

Требуется соблюдать осторожность при сочетании с:

- Тетрациклинами; фторхинолонами; бисфосфонатами для перорального применения; пеницилламином; тироксином.

Прием этих препаратов рекомендован не менее чем за 2 часа до или 2 часа после приема препарата железа, поскольку их всасывание снижается при приеме препаратов железа.

- Солями, оксидами и гидроксидами кальция, магния и алюминия

Прием этих препаратов рекомендован не менее чем за 2 часа до или 2 часа после приема препарата железа, так как всасывание железа снижается при приеме этих препаратов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Избыточное употребление чая подавляет всасывание железа.

НД РБ

3144 - 2018

Особые указания

Данный лекарственный препарат не рекомендуется для лечения гипосидеремии (снижения уровня сывороточного железа) при воспалительном синдроме.

Прием препаратов железа следует по возможности проводить одновременно с устранением причин, вызвавших дефицит железа.

В 1 ампуле препарата содержится $\frac{1}{4}$ хлебной единицы, в максимальной суточной дозе (в 4 ампулах препарата) – 1 хлебная единица.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 10 мл препарата содержат 3 г сахарозы и 0,08 г глюкозы.

Во избежание потемнения эмали зубов следует сразу проглатывать раствор и не задерживать в полости рта.

Лекарственный препарат Тотема® содержит незначительное количество этанола, менее чем 100 мг / 1 ампула.

Во время лечения препаратами железа у пациентов может наблюдаться черный кал, однако, это не требует медицинского вмешательства.

Во время лечения препаратами железа анализ кала на скрытую кровь может дать ложноположительный результат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь.

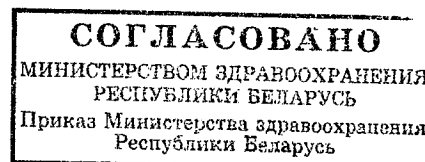
По 10 мл в двухконечные ампулы из желтого стекла III типа.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ

Условия отпуска

3144 - 2018

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) РУ:

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель

Производственная площадка (все стадии производства):

Иннотера Шузи
Рю Рене Шантеро , Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ИННОТЕК»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д.20/1,
тел.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68
e-mail: innotech@innotech.ru
www.innotech.ru

