ТОТЕМА® (ТОТ'НЕМА)

зарегистрировано
Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL (Франция)
произведено
INNOTHERA CHOUZY (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Раствор для приема внутрь темно-коричневого цвета, с характерным запахом; возможно наличие небольшого осадка.

	1 амп.
железо (элементарное, в форме железа глюконата дигидрата)	50 мг
марганец (элементарный, в форме марганца глюконата)	1.33 мг
медь (элементарная, в форме меди глюконата)	700 мкг

Вспомогательные вещества: глицерол – 2.52 г, декстроза (глюкоза) – 80 мг, сахароза – 3 г, лимонная кислота безводная – 27.4 мг, натрия цитрата дигидрат – 30 мг, натрия бензоат – 20 мг, полисорбат 80 – 24 мг, карамельный краситель TPS (E150c) – 50 мг, ароматизатор "тутти-фрутти" – 20 мкл, вода очищенная – до 10 мл.
10 мл – ампулы двухконечные из желтого стекла III типа (10) – поддоны картонные (2) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N015590/01 от 20.03.09

Код АТХ: B03AE10

Клинико-фармакологическая группа:
Антианемический препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Комбинированный антианемический препарат.
Содержит железо, которое необходимо для синтеза гема, входящего в состав гемоглобина, миоглобина, флавопротеинов, комплексов железо-ферритин и железо-трансферрин, различных ферментов; участвует в ряде окислительно-восстановительных реакций.
Медь и марганец относятся к микроэлементам и являются кофакторами некоторых ферментов. Всасывание микроэлементов проходит тем интенсивнее, чем больше дефицит железа в организме.
При приеме препарата происходит постепенная регрессия клинических и лабораторных симптомов анемии.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание железа и других микроэлементов происходит преимущественно в двенадцатиперстной кишке и верхнем отделе тощей кишки.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика железодефицитных анемий у взрослых и детей с 3-месячного возраста, вызванных различными причинами:
− кровотечения;
− повышенная потребность в железе (беременность);
− недостаточность поступления железа с пищей или нарушение его всасывания.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Для *лечения анемии* **взрослым** назначают препарат из расчета 100-200 мг железа (2-4 амп.)/сут; **детям старше 3 месяцев** – из расчета 5-7 мг/кг массы тела/сут в 2-4 приема.
Применение препарата осуществляют под контролем содержания железа в сыворотке крови, общей железо-связывающей способности сыворотки до начала лечения и в дальнейшем с периодичностью 1 раз в 2 месяца.
С *профилактической целью* **взрослым** и **беременным женщинам (начиная с 4-го месяца беременности)** назначают по 50 мг (1 амп.)/сут. **Детям** в зависимости от возраста препарат назначают в дозе, составляющей от 1/4 до 1/2 суточной терапевтической дозы взрослых.
Длительность лечения определяется индивидуально. Средняя продолжительность приема препарата от 3 до 6 месяцев (до восстановления запасов железа в организме).

Правила применения препарата

Перед употреблением взбалтывать.
Следует оторвать по пунктирной линии кусочек картона от пачки, согнуть его пополам, чтобы безопасно сломать кончик ампулы. Надломить ампулу с двух сторон, содержимое ампулы вылить в стакан, растворить в простой или подслащенной воде.
Принимать внутрь, перед приемом пищи.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: окрашивание кала в черный цвет (является нормой), изжога, тошнота, рвота, диарея, запор, боли в области эпигастрия, потемнение эмали зубов.
Прочие: аллергические реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

С *осторожностью* следует назначать препарат при сахарном диабете.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Разрешено применение препарата при беременности и в период лактации по показаниям в рекомендуемых дозах.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Контроль эффективности лечения следует проводить не ранее, чем через 3 месяца после начала лечения.
Избыточное употребление чая подавляет всасывание железа.
Во избежание потемнения эмали зубов следует избегать длительного пребывания раствора препарата в полости рта.
Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 10 мл препарата содержится 3 г сахарозы.
В 1 ампуле препарата содержится 1/4 ХЕ, в максимальной суточной дозе (в 4 ампулах препарата) 1 ХЕ.
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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: слабость, гипертермия, судороги, тошнота, рвота, запоры, диарея, боли в эпигастрии. Описаны случаи некроза стенок ЖКТ и шок.
Лечение: промывание желудка с помощью 1% раствора натрия гидрокарбоната (питьевой соды). При концентрации железа в сыворотке крови более 5 мкг/мл вводят дефероксамин в/в медленно: детям – 15 мг/кг/ч, взрослым – 5 мг/кг/ч (до 80 мг/кг/сут); при легком отравлении в/м: детям – по 1 г каждые 4-6 ч, взрослым – по 50 мг/кг (до 4 г/сут); проводят симптоматическую терапию; при возникновении шока проводят противошоковую терапию.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Одновременное применение препарата Тотема® приводит к снижению всасывания бисфосфонатов, ципрофлоксацина, тетрациклинов при приеме внутрь.
Соли, окиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция нарушают всасывание солей железа. Следует принимать Тотема® не ранее, чем через 2 ч после приема указанных препаратов.
Нельзя сочетать препарат с другими препаратами железа, в т.ч. вводимыми парентерально.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

Laboratoire Innotech International
Представительство в России
127051 Москва, Петровка ул. 20/1, оф. 15
Тел./факс: (495) 775-41-12