

Б. ЛИСТОВКА

9700300

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

BG/MAM-59965

18-08-2022

Tot'хема 50 mg/1,33 mg/0,70 mg

перорален разтвор

Tot'hema 50 mg / 1,33 mg / 0,70 mg

oral solution

Желязо/манган/мед

Iron/manganese/copper

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство,
защото тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Tot'хема и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tot'хема
3. Как да приемате Tot'хема
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tot'хема
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОТ'ХЕМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Tot'хема съдържа комбинация от активните съставки: желязо, манган и мед.

Използва се за лечение на желязодефицитна анемия. Използва се и при непълноценно диетично хранене и за профилактика на железен дефицит при бременни и кърмачета, недоносени и близнаци, когато родилката е недохранена и когато не може да се осигури достатъчен прием на желязо с храната в организма.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ТОТ'ХЕМА

Не приемайте Tot'хема :



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от активните вещества или към някоя от останалите съставки Тот'хема (описани в точка 6 Какво съдържа Тот'хема).
- Ако имате пренасищане с желязо (поради хемохроматоза, таласемия, рефрактерна анемия, анемия поради недостатъчност на костния мозък, многократни или хронични кръвопреливания).
- Ако имате анемия с недостиг на желязо (напр. хемолитична анемия, мегалобластна анемия, анемия на възпаление).
- Ако имате болест на Уилсън.

Предупреждения и специални мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тот'хема.

- Превенцията на детския дефицит се основава на ранното въвеждане на разнообразна диета.
- Според данни, публикувани в литературата, лигавицата на stomаха и stomашно-чревния тракт на пациенти, получаващи лечение на базата на желязо, може да бъде пигментирана, което може да попречи на stomашно-чревната хирургия.
- Ако дефицитът на желязо е свързан с възпалително заболяване, лечението с Тот'хема няма да бъде ефективно.
- Лечението с желязо трябва, доколкото е възможно, да се комбинира с лечение на причината.
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.
- Наличието на глюкоза и захароза може да бъде вредно за зъбите в случай на продължителна употреба (поне 2 седмици).
- Това лекарство съдържа 108 mg алкохол (етанол) във всяка ампула от 10 ml. Количество 10 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 3 ml бира или 2 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула от 10 ml, т.е. по същество е „без натрий“.
- Това лекарство съдържа 20 mg натриев бензоат във всяка ампула от 10 ml. Натриевият бензоат може да увеличи жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородени бебета (на възраст до 4 седмици).

Деца

Това лекарство е предназначено за кърмачета над 1 месец и деца.

Други лекарства и Тот'хема

Ако вече приемате следните лекарствени продукти, не приемайте Тот'хема, освен ако Вашият лекар не е решил това. Всъщност някои лекарства не могат да се използват едновременно, докато други лекарства изискват специфични промени (например по време на прием).

Ако приемате железосъдържащи лекарствени продукти за инжекции, трябва да избягвате приема на Тот'хема.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, които съдържат ацетохидроксамова киселина.



Ако приемате следните лекарства, трябва да разделите приложението им с Тот'хема поне с 2 часа:

- някои антибиотици (циклини или флуорохинолони),
- лекарствен продукт за лечение на ставни заболявания (пенициламин),
- лекарствен продукт за лечение на заболяване на щитовидната жлеза (хормони на щитовидната жлеза),
- лекарствени продукти за лечение на болестта на Паркинсон (карбидопа, леводопа, ентакапон),
- лекарствени продукти за лечение на ХИВ (битегравир, инхибитори на интегразата),
- триентин (лекарство, използвано за лечение на болестта на Уилсън),
- метилдопа (лекарство, използвано за лечение на артериална хипертония),
- добавки и / или лекарства, съдържащи стронций, цинк или калций.
- лекарствен продукт за лечение на излишната стомашна киселина като например, стомашно-чревни минерални препарати, въглища или антиациди и адсорбенти (соли на алуминий, калций и магнезий),
- лекарствени продукти за лечение на костна пътност (бисфосфонати).

Ако приемате холестирамин (използван при пациенти с висок холестерол), железните соли трябва да се приемат в рамките на 1 до 2 часа преди или 4 часа след приема на холестирамин.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Тот'хема с храни, напитки и алкохол

Не е препоръчително да приемате Тот'хема едновременно с пълноценнi зърнени храни (трици, богати на масла зърна), зеленчуци, някои протеини (яйца), чай, кафе, червено вино или храни или напитки, съдържащи калций (сирене, мляко и др.), защото това може да намали усвояването на желязото. Оставете интервал между приема на железни соли и тези храни и напитки (поне 2 часа).

Бременност, кърмене и fertилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Тот'хема може да се използва по време на бременност и кърмене, ако е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно използването на Тот'хема да доведе до ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Тот'хема съдържа

глюкоза, сукроза, етанол и натриев бензоат (вижте по-горе в секция „Предупреждения и специални мерки“).



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТОТ'ХЕМА

Винаги взимайте този лекарствен продукт, точно както Ви е казал Вашия лекар. Проверете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Препоръчителната доза е:

Лечение на желязодефицитна анемия

-за кърмачета над 1 месец и деца: 3 mg елементарно желязо на килограм на ден, без да надвишава 60 mg.

-за възрастни: 100-150 mg желязо на ден, което е 2 до 3 ампули Тот'хема, в единична или разделена доза.

Превентивно лечение на дефицит на желязо

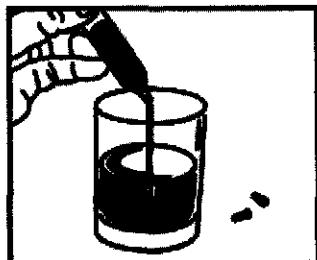
Бременни жени: 50 mg елементарно желязо на ден, което е 1 ампула Тот'хема през последните 2 тримесечия на бременност (или от 4-ия месец).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Разклатете ампулата преди употреба.

Внимателно счупете ампулата от двете страни, както е показано на илюстрацията и след това изсипете съдържанието ѝ в чаша вода (подсладена или не) или във всяка друга безалкохолна напитка.



Честота на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага за предпочтение преди хранене, но времето на приложение и понякога дозата могат да бъдат адаптирани според храносмилателната поносимост.

Продължителност на лечението

Лечението трябва да продължи достатъчно дълго, за да се излекува анемията и да се възстановят запасите от желязо, които при възрастни са 600 mg за жените и 1200 mg за мъжете.

При анемия поради дефицит на желязо: 3 до 6 месеца в зависимост от изчерпването на запасите от желязо, да се удължи, ако причината за анемията не е под контрол.



Ако сте приели повече от необходимата доза Тот'хема

Съобщени са случаи на предозиране с железни соли, особено при деца в резултат на масивно поглъщане.

Симптомите на предозиране включват следните признания:

- стомашно-чревно дразнене като повръщане или диария,
- сърдечно-съдов шок или състояние на метаболитна ацидоза (бързо или участвено дишане, повишен сърдечен ритъм, главоболие, объркване, сънливост, умора, липса на апетит, болки в стомаха, повръщане).
- признания на бъбречна недостатъчност (намаляване на обема на урината) и чернодробна недостатъчност (болка в горната дясна част на корема, покълтяване на кожата или очите и тъмна урина).

Ако сте приели твърде много Тот'хема, трябва незабавно да се свържете с лекар или най-близкото спешно отделение, за да получите подходящо лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Тот'хема

Ако забравите да вземете доза, продължете лечението според препоръчаната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да приемате Тот'хема

Важно е да продължите да приемате Тот'хема всеки ден, стига да Ви е препоръчал Вашият лекар.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство,
попитайте Вашия лекар или фармацевт*

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти и този лекарствен продукт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните ефекти, класирани в низходящ ред на честота, могат да възникнат:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- запек,
- диария,
- киселини в стомаха,
- гадене,
- повръщане,
- черни изпражнения (обикновен цвят),
- подуване на корема,
- болка в корема.



С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни,

- съръхчувствителност,
- анафилактична реакция (сериозна алергична реакция със симптоми като подуване на лицето, устните, езика или гърлото, хрипове, затруднено дишане, внезапна поява на червен сърбящ обрив (копривна треска), чувство на слабост или замаяност), които могат да бъдат животозастрашаващи. Ако получите някоя от тези реакции, спрете да използвате Тот'хема и незабавно потърсете медицинска помощ,
- стомашно-чревно дразнене,
- остро възпаление на стомаха (гастрит),
- оцветяване на стомаха и стомашно-чревния тракт (гастроинтестинална псевдомеланоза)*
- оцветени зъби **:
- кожен обрив,
- сърбеж (сърбеж),
- обрив, придружен от сърбеж (уртикария),
- внезапно подуване на устните, бузите, клепачите, езика, мекото небце, фарингса или глотиса (ангиоедем),
- алергичен дерматит (алергични кожни реакции).

* Според данни, публикувани в литературата, лигавицата на стомаха и стомашно-чревния тракт на пациенти, получаващи лечение на базата на желязо, може да бъде пигментирана, което може да попречи на стомашно-чревната хирургия.

** Кафяви или черни петна по зъбите са обратими при прекратяване на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на информация относно безопасността на това лекарство.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТОТ'ХЕМА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тот'хема след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тот'хема

- Активните вещества са – желязо, мangan и мед.

10 ml перорален разтвор съдържат: желязо (като железен глюконат хидрат) 50 mg, мangan (като мanganов глюконат) 1,33 mg и мед (като меден глюконат) 0,70 mg. Другите съставки са: глицерол, глюкоза, захароза, лимонена киселина, натриев цитрат, полисорбат 80, оцветител карамел* (E150c, тути фрути аромат**, пречистенавода.

* оцветител карамел: глюкоза; амониев хидроксид.

** Tutti-frutti аромат: изоамилацетат; изоамил бутират; бензалдехид; етил метилфенилглицидатат; гама ундекалактон, стилвалин; алкохол и вода.

Как изглежда Тот'хема и какво съдържа опаковката

Тот'хема е перорален разтвор. Тот'хема е бистра тъмночайва течност. Възможно е наличието на фина утайка.

Тот'хема се предлага в кутии от 20 ампули от 10 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 Avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL, Франция

Производител

INNOTHERA CHOUZY

Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE, Франция



Представителството за България

1113 София, ж.к. "Изток", ул. "Д-р Любен Русев", 22' ет.1, ап. 3

тел.: 02/ 87 00 462,

e-mail: innotech_bulgaria@cablebg.net

Дата на последно преразглеждане на листовката Юни 2022 г.

