

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата **ТОТЕМА®**

**Регистрационный номер:** П N015590/01

**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 железу .....50,00 мг

Марганца глюконат,

количество, соответствующее элементарному марганцу .....1,33 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

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.

### 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.

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

## **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*

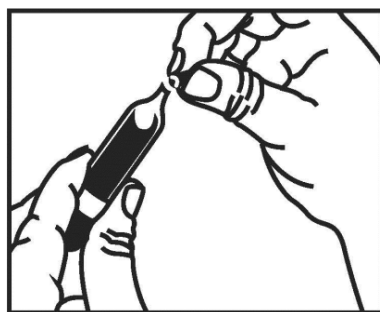
Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко, во время приема препарата в период лактации женщинам рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания.

## **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).

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

Возраст	<u>Профилактика ЖДА 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.

## **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!**

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

### ***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.

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.

#### ***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; тироксинам.*

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.

Избыточное употребление чая подавляет всасывание железа.

### **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.

**Условия отпуска**

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»

115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: 8 800 250 17 38

e-mail: [innotech@innotech.ru](mailto:innotech@innotech.ru)

[www.innotech.ru](http://www.innotech.ru)