

## **Состав**

*действующие вещества:* железо (в виде железа глюконата) марганец (в виде марганца глюконат) медь (в виде меди глюконат);

1 ампула (10 мл) содержит железа (в виде железа глюконата) 50 мг марганца (в виде марганца глюконат) 1,33 мг меди (в виде меди глюконат) 0,7 мг;

*вспомогательные вещества:* глицерин, глюкозы раствор, сахароза, лимонная кислота, натрия цитрат, натрия бензоат (Е 211), полисорбат 80, карамель аммиака (Е 150с), ароматизатор «Тутти фрутти», вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор оральный.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость темно-коричневого цвета с характерным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоанемические средства. Препараты железа, различные комбинации. Код АТХ В03А Е10.

## **Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, содержащий основные микроэлементы, необходимые для поддержания процесса кроветворения.

Железо является необходимой составляющей гемоглобина, миоглобина и железосодержащих ферментов, играет важную роль в транспорте кислорода, участвует в окислительном метаболизме, стимулирует эритропоэз. Медь и марганец, которые непосредственно принимают участие как во всасывании железа, так и в синтезе гемоглобина, являются важными компонентами ферментных систем, участвующих в основных окислительно-восстановительных процессах в организме человека.

## **Фармакокинетика**

Обычно соли железа лишь частично всасываются при приеме внутрь (от 10 до 20% принятой дозы). Степень абсорбции возрастает при уменьшении запасов железа в организме. Всасывание происходит, в основном, в двенадцатиперстной

кишке и в проксимальной части тощей кишки. Одновременное применение железа, меди и марганца в сбалансированных количествах предотвращает нарушение усвоения железа, которое может возникнуть при раздельном применении.

## **Показания**

- Железодефицитная анемия.
- Профилактика и лечение железодефицита у беременных женщин, недоношенных младенцев, близнецов или детей, рожденных женщинами с дефицитом железа, если рацион питания не содержит достаточного количества железа.

## **Противопоказания**

- Избыток железа в организме, особенно на фоне нормо или гиперсидеремической анемии, например, при талассемии, залозорефрактерной анемии, анемии, связанной с недостаточностью медулярного кроветворения или вследствие воспалительного процесса.
- Регулярные гемотрансфузии.
- Одновременное применение парентеральных форм железа.
- Кишечная непроходимость.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Наследственная непереносимость фруктозы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

*Комбинации, которые не рекомендуются*

Применение инъекционных форм солей железа, так как это может привести к головокружению или шока в связи с быстрым высвобождением железа и насыщению трансферрина.

Комбинации, требующие надлежащие меры при применении

*Тетрациклин (пероральное использование)*

Снижение всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте (возможно формирование комплексных соединений). Интервал между приемом солей

железа должен составлять не менее 2 часов до или после приема тетрациклинов.

### *Фторхинолоны*

Снижение абсорбции фторхинолонов в желудочно-кишечном тракте (возможно формирование комплексных соединений).

Интервал между приемом солей железа должен составлять не менее 2 часов до или после приема фторхинолонов.

Соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция (препараты местного действия, которые применяются при заболеваниях ЖКТ)

Снижение абсорбции солей железа в желудочно-кишечном тракте. Интервал между приемом препаратов местного действия, которые применяются при заболеваниях ЖКТ, должен составлять не менее 2 часов до или после приема солей железа.

### *Дисфосфонаты (пероральное применение)*

Снижение всасывания дисфосфонатив.

Соли железа нужно принимать не ранее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема дисфосфонатив.

### *Пеницилламин*

Снижение всасывания пеницилламина в желудочно-кишечном тракте. Соли железа нужно принимать не ранее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема пеницилламина.

### *Тироксин (пероральное применение)*

Снижение всасывания тироксина в желудочно-кишечном тракте. Соли железа нужно принимать не ранее чем за 2:00 до или через 2:00 после приема тироксина.

### *Продукты*

Чрезмерное употребление чая, кофе и молока подавляет всасывание железа. Не применять соли железа одновременно с чаем.

## **Особенности применения**

- Профилактика дефицита железа у младенцев основана на раннем введении разнообразного питания.

- Это лекарственное средство не рекомендуется для лечения гипосидеремии при воспалительных синдромах.
- Прием препаратов железа нужно проводить одновременно с устранением причин потери железа.
- В 1 ампуле этого лекарственного средства содержится 3 г сахарозы. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы / галактозы или сахарозный-изомальтозную недостаточностью не должны принимать этот препарат.
- В 1 ампуле этого лекарственного средства содержится 0,08 г глюкозы. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациенты с синдромом мальабсорбции глюкозы / галактозы не должны принимать этот препарат.
- Препарат содержит в составе ароматизатора незначительное количество этанола (спирта), менее 0,1 г в ампуле.
- Присутствие глюкозы и сахарозы может быть вредной для зубов в случае длительного приема препарата (по крайней мере 2 недели).
- Чтобы избежать временного потемнение зубной эмали, не следует принимать препарат в неразбавленном виде и надолго задерживать жидкость в полости рта, после приема препарата необходимо тщательно почистить зубы. В любом случае потемнения зубной эмали исчезает после окончания курса лечения.
- Чрезмерное употребление чая уменьшает всасывание железа.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение препарата во время беременности и кормления грудью рекомендуется только после консультации с врачом. Доступные данные о наблюдении за ограниченным количеством беременных женщин на фоне приема препарата Тотема не свидетельствуют о нежелательные эффекты на течение беременности, плод и новорожденного. Препарат можно применять беременным женщинам в течение второго и третьего триместра беременности, или начиная с 4-го месяца беременности.

Попадание лекарственного средства в материнское молоко не исследовалось. Таким образом, его использование во время кормления грудью может рассматриваться только в случае крайней необходимости.

## **Способ применения и дозы**

Содержимое ампулы растворить в простой или подслащенной воде или в любом другом напитке, кроме чая, кофе, молока и напитков, содержащих алкоголь.

Перед употреблением взбалтывать! Ампулу открывают руками, надламывая с обоих концов (это можно сделать без применения пилочки). Ампулу следует открывать непосредственно над емкостью с напитком.

Для перорального применения. Желательно принимать перед едой, поскольку так достигается максимальное усвоение организмом компонентов препарата. Дозы и время приема препарата Тотема можно корректировать с учетом индивидуальной чувствительности желудочно-кишечного тракта.

Одна ампула содержит 50 мг элементарного железа.

*Лечение железодефицита и железодефицитной анемии*

Взрослым назначают по 100-200 мг железа в сутки, то есть 2-4 ампулы препарата в день.

Детям в возрасте от 1 месяца препарат назначают из расчета 5-10 мг железа на 1 кг массы тела в сутки.

*Профилактика железодефицита у беременных женщин*

Для профилактики анемии в период беременности препарат назначают беременным из расчета 50 мг элементарного железа (т.е. 1 ампула) в день в течение второго и третьего триместров беременности (или начиная с 4-го месяца беременности).

*Продолжительность курса лечения.*

Продолжительность курса лечения должна быть адекватной для коррекции анемии и восстановления запасов железа, которые оцениваются путем определения уровня ферритина сыворотки крови (норма уровня ферритина для женщин - 15-200 мкг / л, для мужчин - 30-340 мкг / л).

Железодефицитная анемия курс лечения - от 3 до 6 месяцев (в зависимости от дефицита запасов железа, который определяется уровнем ферритина). При необходимости курс лечения может быть продлен, если не была устранена причина анемии.

Контроль эффективности лечения следует проводить каждые три месяца: контроль индикаторов должен включать периферические показатели крови (Hb,

MCV - средний объем эритроцитов) и параметры насыщения запасов железа.

## **Дети**

Препарат можно назначать детям в возрасте от 1 месяца.

## **Передозировка**

Случаи передозировки солями железа наблюдались после применения препарата в чрезмерных дозах, преимущественно у детей до 2 лет, проявляется признаками раздражения и некроза желудочно-кишечного тракта, которые часто сопровождаются тошнотой, рвотой и шоковым состоянием.

В случае передозировки необходимо срочное промывание желудка 1% раствором натрия бикарбоната и обращения за квалифицированной медицинской помощью.

Эффективно применение хелатов (наиболее специфичным является дефероксамин), которое целесообразно при уровне железа в сыворотке более 5 мкг / мл. Лечение шокового состояния, дегидратации и нарушения кислотно-щелочного баланса проводится в соответствии с общепринятыми подходами.

## **Побочные реакции**

- Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота, изжога, запор, диарея, боль в животе, обесцвечивание стула или стул черного цвета, окраски зубной эмали (в коричневый или черный цвет, является исключительным и исчезает после окончания лечения). Для предотвращения такого явления достаточно развести раствор препарата в соответствующем напитке и при применении не держать его долго в ротовой полости (возможно использование трубочки), после приема тщательно почистить зубы.

- Со стороны иммунной системы

Возможны: аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница, анафилактические реакции).

## **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 мл в стеклянной ампуле, по 10 ампул в ячейчных упаковках, по 2 ячейчные упаковки в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Иннотера Шузи, Франция/Innothera Chouzy, France.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рю Рене Шантер, Шузи-сюр-Сис, Валюар-сюр-Сис, 41150, Франция / Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).