

02.06.0411

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ**

**TOT'HEMA, Solution for oral administration, ampoules**  
TOT'HEMA, Перорален разтвор в ампули

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствени вещества :

Ferrous gluconate, expressed as Fe.....	50.00 mg
Manganese gluconate, expressed as Mn.....	1.33 mg
Cupric gluconate, expressed as Cu.....	0.70 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Перорален разтвор

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-9585/19.08.21	
659/28.06.04	<i>Мерил</i>

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Желязо-дефицитна анемия.  
При непълноценно диетично хранене и за профилактика на желязен 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

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилага се орално: разтворът се приема разреден с вода(подсладен или не) и с други безалкохолни напитки. Не трябва да се приема с чай.

Лечение

- Възрастни : 100 до 200 mg Fe дневно
- Кърмачета над 1 месец: 5 to 10 mg Fe/Kg дневно

Профилактика :

- Бременни жени : 50 mg Fe дневно през второто и третото тримесечие на бременността (или от 4ия месец).
- За предпочитане е да се приема преди хранене, но времето и понякога дозата могат да бъдат съобразени с индивидуалните хранителни навици.



***Продължителност на лечението:***

Трябва да бъде достатъчно за коригиране на анемията и за възстановяване на желязните депа, които при възрастните са 600 mg при жените и 1200 mg при мъжете.

Лечението на желязо-дефицитна анемия продължава от 3 до 6 месеца в зависимост от нивото на изчерпване на запасите от желязо в организма, но може да бъде продължено, ако причината за анемията не е отстранена. Наблюдаването на ефикасността е полезно да се извърши 3 месеца след началото на лечението: то трябва да се състои в определяне на корекцията на анемията (Hb, MCV) и възстановяване на желязните запаси (серумно желязо и трансфериново насищане).

***4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ***

Предозиране с желязо при нормоцитна анемия или сидероахрестична анемия, като таласемия, рефрактерна анемия или анемия, дължаща се на медуларен дефицит. Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

***4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА***

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Железен дефицит усложнен с възпалителни синдроми не отговаря на лечението с желязо.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Приемането на големи количества чай потиска резорбцията на желязо.
- Трябва да се има предвид наличието на 3g захароза в една доза, при пациенти болни от захарен диабет.
- Този лекарствен продукт съдържа глюкоза и захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или дефицит на захароза-изомалтоза не трябва да приемат този продукт.
- Съдържанието на глицерол може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария.

***4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ***

**Да се избягват комбинациите**

- Със соли на желязото за инжектиране поради опасност от липотимия или дори шок свързан с бързото освобождаване на желязо в комплексна форма и трансфериново насищане.



#### **Комбинации обект на специални мерки при употреба**

- Тетрациклини или флуорохинолони(перорален прием) : намалена гастроинтестинална абсорбция на тетрациклините и флуорохинолоните-ципрофлоксацин(образуване на хелатни комплекси). Оставете време между приемите (например 2 часа) между приемите на желязни соли и тетрациклини или флуорохинолони.
- Магнезиеви, алуминиеви и калциеви соли, оксиди и хидроксиди (прилагани локално гастроинтестинално) : Намаляват абсорбцията на желязните соли.
- Оставете време между приемите(например 2 часа) на желязни соли и магнезиеви, алуминиеви и калциеви соли оксиди и хидроксиди .
- Бифосфонати (за орално приложение) :
- Намалява се абсорбцията на бифосфонатите. Оставете време между приемите(например 2 часа) на желязни соли и бифосфонатите.

#### ***4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ***

няма ограничения за приложението на продукта при бременност и кърмене

#### ***4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ ШОФИРАНЕТО И РАБОТА С МАШИНИ***

Няма описани

#### ***4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ***

- Гастро-интестинални смущения: гадене, дискомфорт, запек или диария.
- Оцветяването на изпражненията в черно е нормално.

#### ***4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ***

При масивен прием са наблюдавани случаи на предозирание с желязни соли особено при деца под 2 години, симптомите включват признаци на гастроинтестинално възпаление и некроза обикновено придружени с гадене повръщане и състояние на шок.

Лечението трябва да бъде взето колкото е възможно по-бързо: да се направи стомашна промивка с 1% разтвор на натриев бикарбонат.

Употребата на специфичен хелатосвързващ агент е ефективно като най-специфичен е дефероксамин особено когато серумното желязо е с концентрация по-голяма от 5 µg/mL. При състояние на шок дехидратация и нарушения в киселинно- алкалното равновесие се провежда лечение по класическия начин.



## ***5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА***

### **5.1 ФАРМАКОДИНАМИКА**

Коригира дефицита на желязо с количество, съответстващо на 50 mg елементарно желязо за 1 ампула от 10ml.

### **5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА**

Най-общо желязните соли се резорбират слабо(10 до 20% от приетата доза). Нивата на абсорбция се повишават когато запасите от желязо са намалени. Желязото се резорбира главно в дуоденума и в проксималната част на jejunum.

### **5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

няма данни

## ***6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ***

### ***6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА***

Glycerol .....	2520.00 mg
Liquid glucose .....	80.00 mg
Sucrose .....	3000.00 mg
Anhydrous citric acid .....	27.40 mg
Sodium citrate.....	30.00 mg
Sodium benzoate.....	20.00 mg
Polysorbate 80 .....	24.00 mL
Caramel colouring TPS* (E 150 b).....	50.00 mg
Tutti frutti aroma** .....	0.20 mL
Demineralized water .....	q.s.f. 10 mL

\* карамелно оцветяване : *saccharose, sodium salts*

\*\* Тути Фрути аромат: *isoamyle acetate, isoamyle butyrate, benzaldehyde, ethyle methylphenylglycidatate, gamma undecalactone, ethylvanilline, alcohol, water.*

### **6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма описани

### ***6.3. СРОК НА ГОДНОСТ***

3 години на сухо, на тъмно и защитено от светлина мясо



**6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се при температура под 25°C. Да се пази на места недостъпни на деца. Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

10 mL ампули (в кафяво стъкло); картонени кутии по 20 броя ампули.

**6.6 ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА**

съгласно т.4.2.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
7/9, Avenue François Vincent Raspail  
B.P. 32  
94111 ARCUEIL CEDEX

**8. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

INNOTHERA CHOUZY  
Rue René Chantereau – L'Isle Vert  
41150 Chouzy-sur-Cisse – France

**9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР 9 700 300**

**10. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

15.05. 1997

**11. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ**

Февруари 2001

