

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Tot'hema 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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Тот'хема и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тот'хема
3. Как да приемате Тот'хема
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тот'хема
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700300
Разрешение №	67191 / 25-11-2026
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Тот'хема и за какво се използва

Тот'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 недостиг на желязо 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 Тот'хема:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на Тот'хема (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“);
- ако имате пренасящане с желязо (поради хемохроматоза, таласемия, рефрактерна анемия поради недостатъчност на костния мозък, многократни или хронични кръвопреливания);
- ако имате анемия с недостиг на желязо (напр. хемолитична анемия, мегалобластна анемия, анемия поради възпаление);
- ако имате болест на Уилсън.



Предупреждения и предпазни мерки

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

- Превенцията на дефицит в детска възраст се основава на ранното въвеждане на разнообразна диета.
- 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.
- Ако недостигът 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.
- При грешен път на въвеждане, пероралният разтвор може случайно да попадне в дихателните Ви пътища или в дихателните пътища на Вашето дете. Контактът на продукта с дихателните пътища може да доведе до увреждания като некроза (смърт на тъканта) или възпаление на бронхите (където въздухът преминава през белите дробове). Тези увреждания могат да доведат до стеснение на бронхите. Симптомите свързани с тези увреждания може да включват: упорита кашлица, изкашляне на кръв и/или усещане за задух, дори ако задавянето се е случило дни или месеци преди появата на тези симптоми. В случай на вдишване и ако Вие или Вашето дете проявите един или няколко от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро или с най-близкото звено за спешна помощ за специфична оценка, за да се уверите, че дихателните пътища не са увредени.
- Тот'хема не трябва да се прилага венозно.
- 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. Количеството в 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 никакви забележими ефекти.
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула от 10 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Това лекарство съдържа 20 mg натриев бензоат във всяка ампула от 10 ml. Натриевият бензоат може да засили симптомите на 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 приемат едновременно, докато други лекарства изискват специфични промени (например по време на прием).

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

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства, които съдържат аскорбинова киселина.

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



Ако приемате роксадустат, железните соли трябва да се приемат поне 1 час преди или след приема на роксадустат.

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

- лекарствени продукти за лечение на определени инфекции (антибиотици от семейството на циклините или флуорохинолоните);
- лекарствени продукти за лечение на ставни заболявания, болест на Уилсън (пенициламин, триентин);
- лекарствени продукти 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 (биктегравир, интегразни инхибитори);
- лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане (метилдопа);
- добавки или лекарства, съдържащи стронций, цинк или калций;
- лекарствени продукти за лечение на излишната стомашна киселинност: адсорбенти или антиациди (соли, оксиди и хидроксиди на алуминия, калция и магнезия);
- лекарствени продукти за лечение на слаби кости (бисфосфонати).

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Тот'хема с храни, напитки и алкохол

Не е препоръчително да приемате Тот'хема едновременно с пълнозърнести храни (трици, семена богати на масла), 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 фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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

Тот'хема може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Тот'хема съдържа

Глюкоза, захароза, етанол и натриев бензоат (вижте по-горе в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

3. Как да приемате Тот'хема

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е:

Лечение на желязодефицитна анемия

- За кърмачета над 1 месец и деца: 3 mg елементно желязо на килограм на ден, без да се надвишават 60 mg.
- За възрастни: 100-150 mg желязо на ден, което е 2 до 3 ампули Тот'хема, като единична доза или разделени на няколко приема.

Превантивно лечение на недостиг на желязо

Бременни жени: 50 mg елементно желязо на ден, което е 1 ампула Тот'хема, през последните 2 триместъра на бременността (или от 4-тия месец).

Начин на приложение

Перорално приложение.

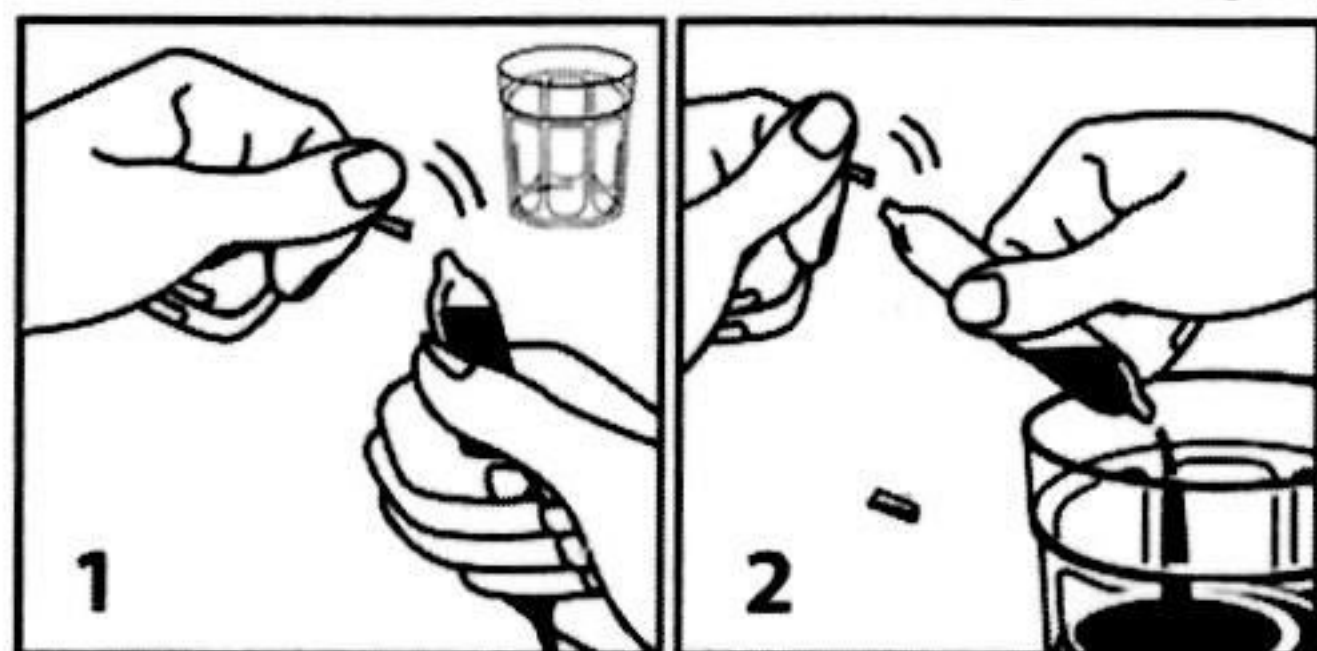
Разклатете ампулата преди употреба.

Съдържанието на ампулата трябва да се излее в чаша с вода (подсладена или не) или с портокалов сок.

Отварянето на двете връхчета на ампулата може да доведе до отделяне на парченца стъкло.

Връхчетата не трябва да се чупят над чашата, съдържаща течността.

1. Внимателно отчупете първото връхче на ампулата, далече от чашата.
2. Обърнете ампулата наобратно и поставете отворения край над чашата. Дръжте ампулата наклонена, така че второто връхче да не попада над чашата. Отчупете второто връхче.



Можете да изрежете парче от картон на кутията по пунктираната линия и да го сгънете на две, за да отчупите връхчето на ампулата.

Честота на приложение

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

Продължителност на лечението

Лечението трябва да продължи достатъчно дълго, за да се излекува анемията и да се възстановят запасите от желязо.

При желязодефицитна анемия: 3 до 6 месеца в зависимост от изчерпването на запасите от желязо, но е възможно 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 поглъщане на голямо количество.



Симптомите на предозиране включват следните признаци:

- стомашно-чревно дразнене като повръщане или диария;
- сърдечно-съдов шок или състояние на метаболитна ацидоза (бързо или учестено дишане, повишена сърдечна честота, главоболие, объркване, сънливост, умора, липса на апетит, болки в стомаха, повръщане);
- признаци на бъбречна недостатъчност (намаляване на обема на урината) и чернодробна недостатъчност (болка в горната дясна част на корема, пожълтяване на кожата или очите и тъмна урина).

Ако сте приели твърде много Тот'хема, трябва незабавно да се свържете с лекар или най-близкото звено за спешна помощ, 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 сте спрели приема на Тот'хема

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

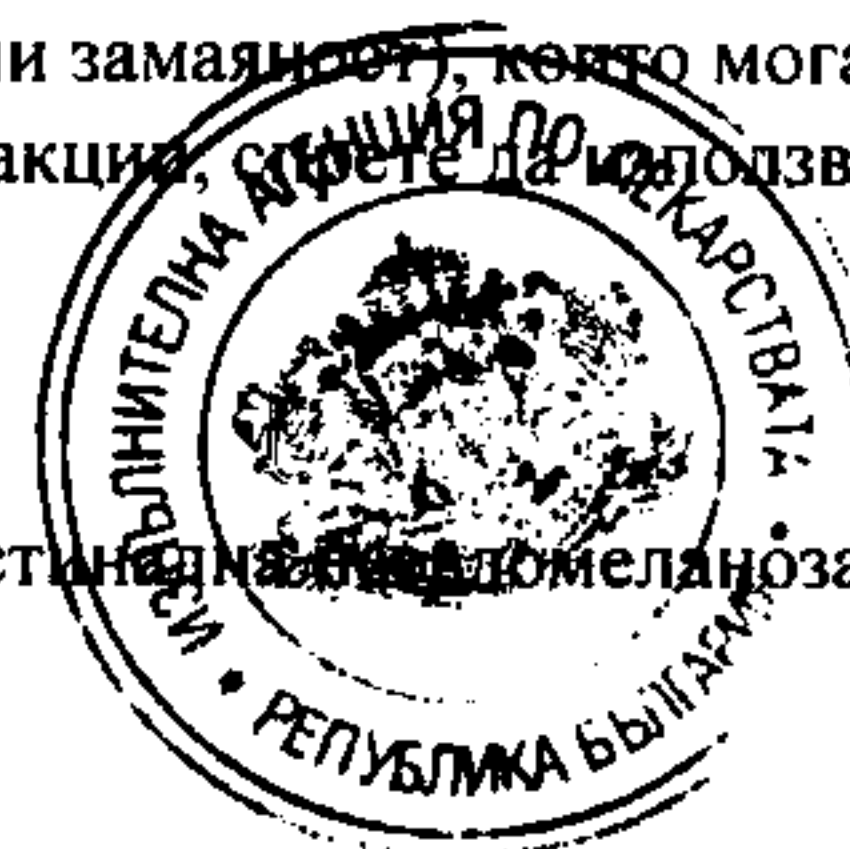
Следните нежелани реакции, изброени в низходящ ред по честота, могат да възникнат:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- запек;
- диария;
- киселини в стомаха;
- гадене;
- повръщане;
- черни изпражнения;
- подуване на корема;
- болка в корема.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

- свръхчувствителност;
- 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 меланоза)*;



- промяна в цвета на зъбите**;
- кожен обрив;
- сърбеж;
- обрив, придружен от сърбеж (уртикария);
- внезапно подуване на устните, бузите, клепачите, езика, мекото небце, фаринкса и 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, които са обратими при прекратяване на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва 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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече 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 не се съхранява над 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, манган и мед.

10 ml перорален разтвор съдържат: желязо (като железен (II) глюконат хидрат) 50 mg, манган (като манганов глюконат) 1,33 mg и мед (като меден глюконат) 0,70 mg.



Другите съставки са: глицерол, течна глюкоза, захароза, лимонена киселина, натриев цитрат, полисорбат 80, оцветител карамел* (Е150с, тути фрути аромат**), пречистена вода.

* Оцветител карамел: глюкоза; амониев хидроксид.

** Тути фрути аромат: изоамилов ацетат; изоамилов бутират; бензалдехид; етил метилфенилглицидат; гама ундекалактон, етилванилин; алкохол и вода.

Как изглежда Тот'хема и какво съдържа опаковката

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

Тот'хема се предлага в ампули по 10 ml, в кутии по 20 ампули

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

