

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула
ferrous gluconate hydrate, manganese gluconate, copper gluconate

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете да го земате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.

Секогаш земајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања или Ви е потребен совет, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Доколку добиете некои несакани дејства разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.
- Мора да разговарате со лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по 4 недели.

Што содржи ова упатство

1. Што претставува ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула
3. Како да го употребувате ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула
4. Можни несакани дејства
5. Чување на ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула

Што содржи ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула

- Активни супстанции се:
Железо 50.00 mg
Одговара на железо глюконат хидрат 399.73 mg

Манган 1.33 mg
Одговара на манган глюконат 10.78 mg

Бакар 0.70 mg
Одговара на бакар глюконат 5.00 mg

За ампула од 10 ml.

- Останатите состојки се:

Глисерол, течна глюкоза, сахароза, лимонска киселина, натриум цитрат, натриум бензоат, полисорбат 80, средство за боење карамела Е150с (глюкоза, амониум хидроксид), арома на тути фрути (изоамил ацетат, изоамил бутират, бензалдехид, етил метилфенилглицидат, гама ундекалактон, етилванилин, алкохол, вода) и прочистена вода.

Како изгледа ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула и содржина на пакувањето

Овој лек е во форма на перорална ампула. ТОТ'НЕМА е просипна темно кафеава течност. Можно е присуство на талог.

Секоја кутија содржи 20 ампули.



ML 1

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

СЕПТИМА ДООЕЛ,
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92,
1000 Скопје,
Р.С. Македонија

Производител

INOTHERA CHOUZY,
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse
41150 Valloire sur Cisse, Франција

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТОТ'НЕМА, ПЕРОРАЛЕН РАСТВОР ВО АМПУЛА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска група: АНТИАНЕМИЧКИ ПРЕПАРАТИ – АТС код: B03AE10.

Овој лек е суплемент за железо. Се препорачува за:

- Куративен третман на железо дефицитна анемија кај возрасни, деца и доенчиња,
- Превентивен или куративен третман на недостаток на железо кај бремени жени, кај доенчиња и кај деца кога внесот на железо во исхраната не е доволен

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ТОТ'НЕМА, ПЕРОРАЛЕН РАСТВОР ВО АМПУЛА

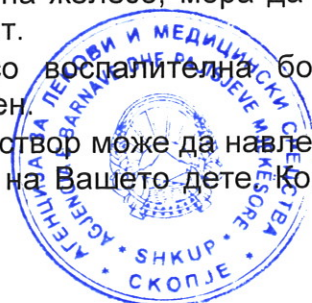
Не земајте ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула, ако:

- сте алергични на железо, манган или бакар или на било која од другите состојки на овој лек, наведени погоре,
- ако имате вишок на железо во Вашето тело (поради хемохроматоза, таласемија, рефракторна анемија, анемија како резултат на медуларна инсуфициенција или поради повторени или хронични трансфузии на крв),
- ако имате анемија со недостаток на железо (на пр., хемолитична анемија, мегалобластна анемија, анемија на воспаление),
- ако имате Вилсонова болест.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ТОТ'НЕМА.

- Превенција на дефиценции на железо кај новороденчиња се базира на рано воведување на разновидна исхрана.
- Според податоците објавени во литературата, слузницата на желудникот и гастроинтестиналниот тракт на пациентите кои примаат лекови кои содржат железо може да бидат пигментирани, што може да пречи при гастроинтестинална операција.
- Доколку земате ТОТ'НЕМА поради недостаток на железо, мора да биде утврдена и третирана причината за недостатокот.
- Доколку дефицитот на железо е поврзан со воспалителна болест, третманот со ТОТ'НЕМА нема да биде ефективен.
- Во случај на погрешно вдишување, оралниот раствор може да навлезе во Вашите дишни патишта или дишните патишта на Вашето дете. Контакт



на лекот со дишните патишта може да доведе до лезии како што е некроза (смрт на ткивото) или воспаление на бронхијалните цевки (каде што воздухот минува низ белите дробови). Овие лезии можат да доведат до стеснување на бронхијалните цевки. Симптомите поврзани со овие лезии се: упорно кашлање, кашлање крв и/или задишување, дури и ако задушувањето се случи неколку дена до месеци пред да се појават овие симптоми. Во случај на вдишување и ако вие или Вашето дете покажувате еден или неколку од овие симптоми, контактирајте го Вашиот лекар, или најблиската служба за итни случаи, што е можно поскоро за специфична евалуација, за да бидете сигурни дека дишните патишта не се оштетени.

- ТОТ'НЕМА не смее да се администрира интравенски.
- Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
- Присуство на глукоза и сахароза во овој лек може да бидат штетни за забите кога се зема истиот лек подолг временски период (на пример, за 2 недели или повеќе).
- Овој лек содржи 108 mg алкохол (етанол) во една ампула од 10 ml. Количината на етанол во 10 ml на овој лек е еквивалентна на помалку од 3 ml пиво или 2 ml вино. Малата количина на алкохол во овој лек нема да има забележителни ефекти.
- Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на една ампула од 10 ml, што всушност значи "без натриум".
- Овој лек содржи 20 mg натриум бензонат во секоја ампула од 10 ml. Натриум бензонатот може да предизвика жолтица (пожолтување на кожата и очите) кај новороденчиња (до возраст од 4 недели).

Деца

Овој лек е наменет за новороденчиња почнувајќи од возраст од 1 месец и деца.

Други лекови и ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула

Ако веќе ги земате следните лекови, не земјате ТОТ'НЕМА освен ако Вашиот лекар тоа го одредил. Навистина, некои лекови не можат да се користат истовремено, додека некои бараат специфични промени (на пример времето на земање на лекот).

Доколку земате инјектирачки лекови кои содржат железо, треба да избегнувате да земате ТОТ'НЕМА.

Известете го Вашиот лекар доколку земате лекови кои содржат ацетохидроксамична киселина.

Мора да ги земате солите на железо 1 до 2 часа пред или 4 часа по ингестија на холестирамин.

Мора да ги земате солите на железо најмалку 1 час пред или по ингестија на роксадустат.

Мора да почекате најмалку 2 часа помеѓу администрацијата на ТОТ'НЕМА и еден од следниве лекови:

- лекови за лекување на некои инфекции (антибиотици од групата на циклини или флуорокинолони).
- лекови за лекување на заболувања на коските (бифосфонати).
- лекови за лекување на болести на зглобовите, Вилсонова болест (пенициламин, триентин).
- лекови за лекување на тироидната жлезда (тироидни хормони).



- суплементи или лекови кои содржат цинк, калциум или стронциум.
- лекови за лекување на Паркинсонова болест (ентакапон, карбидопа, леводопа).
- лекови за лекување на ХИВ (битегравир, инхибитори на интегразата).
- лекови за лекување на висок крвен притисок (метилдопа).
- лекови за лекување на прекумерна киселост на желудникот: гастроинтестинални теми, адсорбанти, антациди (магнезиум, алуминиум и калциумови хидроксиди, оксиди и соли).

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате други лекови.

TOT'HEMA, перорален раствор во ампула со храна и пијалок

Истовремените внес на цели зрна, зеленчук, чај, кафе, црвено вино, млечни производи, јајца, ја намалува апсорпцијата на железо. Почекајте најмалку 2 часа помеѓу земањето на TOT'HEMA и овие пијалоци и храна.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Овој лек може да се користи за време на бременост, доколку е потребно.

Овој лек може да се користи за време на доење.

Возење и управување со машини

Овој лек нема, или има занемарливи ефекти врз способноста за возење или ракување со машини.

TOT'HEMA, перорален раствор во ампула содржи глукоза, сахароза и алкохол (видете дел "Предупредувања и мерки на претпазливост").

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ TOT'HEMA, ПЕРОРАЛЕН РАСТВОР ВО АМПУЛА

Секогаш земајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачана доза е:

• Како куративен третман при железо-дефицитна анемија:

Новороденчиња почнувајќи од возраст од 1 месец и деца: 3 mg на елементарно железо / kg / ден, без да надминува 60 mg.

Возрасни: 100 до 150 mg елементарно железо дневно, т.е. 2 до 3 ампули дневно, единечни или поделени дози.

• Како превентивен и куративен третман на дефицит на железо:

Бремени жени: 50 mg елементарно железо дневно, т.е. 1 ампула дневно во текот на последните 2 триместари од бременоста (или од 4-ти месец).

Начин на употреба:

Овој лек се зема орално.

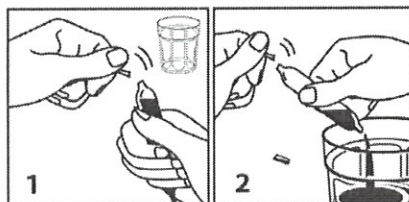
Протресете ја ампулата пред употреба.



Содржината од ампулата треба да се истури во чаша со вода (засладена или не) или сок од портокал.

Отворањето на 2-та врва од ампулата може да создаде фрагменти од стакло. **Важно е да не се скршат врвовите на ампулата над чашата што ја содржи течноста.**

1. Подалеку од чашата, внимателно скршете го првиот врв од ампулата.
2. Свртете ја ампулата наопаку и ставете го отворениот врв над чашата. Држете ја ампулата под агол така што вториот врв да не е над чашата. Скршете го вториот врв.



Парче од картонската кутија може да се исече по испрекинатата линија и да се преклопи на половина за да се скрши врвот на ампулата.

Фреквенција на администрација

Земете по можност пред јадење, но времето на администрацијата, а понекогаш и дозата можат да се прилагодат према дигестивната толеранција.

Времетраење на третманот

Третманот мора да трае доволно долго за да се излечи анемија и да се надополнат резервите на железо.

Анемија поради дефицит на железо: 3 до 6 месеци во зависност од исцрпувањето на резервите на железо во организмот, но може да трае и подолго доколку причината за анемија не е коригирана.

Почитувајте го времетраењето на третманот.

Ако сте употребиле поголема доза од TOT`HEMA, перорален раствор во ампула отколку што треба

Пријавени се случаи на предозирање со соли на железо, особено кај деца како резултат на масовно проголтување. Симптоми на предозирање вклучуваат:

- гастроинтестинални иритации како повраќање или дијареа.
- кардиоваскуларен шок или состојба на метаболичка ацидоза (брзо или кратко дишење, зголемен пулс, главоболка, конфузија, поспаност, замор, немање апетит, стомачна болка, повраќање).
- знаци на бубрежна инсуфициенција (значително намалување на волуменот на урината) и хепатална инсуфициенција (болки во горниот десен дел од абдоменот, пожолтување на кожата или очите и темна урина).

Ако сте земале преголема доза TOT`HEMA, веднаш треба да се јавите кај лекар или најблискиот оддел за итна медицинска помош со цел да добиете соодветен третман.

Ако сте заборавиле да земете TOT`HEMA, перорален раствор во ампула

Ако заборавите да земете доза, продолжете со третманот според



препорачаната доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да земате ТОТ'НЕМА, перорален раствор во ампула
Не е применливо.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и овој лек може да има несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

Вообичаени несакани дејства (кои се јавуваат кај 1 до 10 пациенти):

- констапација,
- дијареа,
- металоиди,
- гадење,
- повраќање,
- црна столица,
- абдоминална дистензија,
- стомачна болка.

Несакани дејства со непозната фреквенција:

- хиперсензитивност,
- анафалактична реакција (сериозна алергиска реакција со симптоми како што се отекување на лицето, усните, јазик или грло, отежнато дишење, ненадејна појава на црвен осип со чешање, чувство на несвестица или вртоглавица која може да биде опасна по живот). Доколку добиете некоја од овие реакции престанете да земате ТОТ'НЕМА и веднаш побарајте лекарска помош.
- гастроинтестинална иритација,
- гастритис (акутно воспаление на желудникот),
- гастроинтестинална псевдоменолоза (обојување на желудникот и гастроинтестиналниот тракт)*,
- обојување на забите**,
- осип на кожата,
- пруритус (чешање),
- уртикарија (осип проследен со чешање),
- ангиоедем (ненадејно отекување на усните, образите, очните капаци, јазикот, мекото непце, фаринксот или глотисот),
- алергиски дерматитис (алергиска реакција на кожата).

*Според податоците објавени во литературата, слезницата на желудникот и гастроинтестиналниот тракт на пациентите кои примаат третмани базирани на железо може да бидат пигментирани, што може да пречи при гастроинтестинална операција.

**Кафените или црните дамки на забите исчезнуваат по завршувањето на третманот.



Пријавување на несакани дејства

Ако ви се појават какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа се однесува и за можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете директно да ги пријавите несаканите дејства преку Националниот Центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во добивањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ТОТ`НЕМА, ПЕРОРАЛЕН РАСТВОР ВО АМПУЛА

Да се чува на места надвор од вид и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на надворешното пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува на температура до 30°C.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-195/1 од 10.01.2020 година

Дата на последна ревизија на упатството

Јануари, 2025 година

