БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
Дары-дармектер жана медициналык
техникалар менен камсыздандыруу
департаментинин директорунун
орун басары
Джанкорозова М.К._____
«__»_____20__-__-

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ТОТЕМА®

Соодадагы аталышы: Тотема®

Эл аралык патенттелбеген же топтук аталышы:
темир глюконат + марганец глюконат + жез глюконат

Дарынын түрү: ичип кабыл алуу үчүн эритме

Курамы
Таасир берүүчү заттар:
Темир глюконат,
элементардык темирге туура келүүчү өлчөмдө .....50,00 мг
Марганец глюконат,
элементардык марганецге туура келүүчү өлчөмдө .....1,33 мг
Жез глюконат,
элементардык жезге туура келүүчү өлчөмдө .....0,70 мг
Көмөкчү заттар:
глицерол, суюк глюкоза, сахароза, лимон кислотасы сууу, натрий цитрат, натрий бензоат, полисорбат 80, карамелдүү боек (Е150с), "тутти-фрутти" жыпар жыт бергичи, тазартылган суу.

Сүрөттөмөсү
Мүнөздүү жыты бар күңүрт-күрөң уюктук. Анча чоң эмес тунма пайда болушу мүмкүн.

Фармадарылык тобу: Кан жаратуучу органдардын кан системасына таасир берүүчү препараттар. Аз кандуулукка каршы препараттар. Темир препараттары. Башка препараттар менен айкалышта препараттар.

Код АТХ: B03AE10

Фармакологиялык касиеттери
Тотема® - темир глюконаттын органикилык тузу, ошондой эле марганей глюконаь жана жез глюконат түрүндөгү эки валенттүү темирди камтыган, аз кандуулукка каршы айкалыштырылган препарат.

Фармакокинетикасы
Сиңирилүүсү. Темир негизинен он эки эли ичегиде жана ичке ичегиде сиңирилет. Максималдуу сиңирилүүсү темирди ачкарын кабыл алууда байкалат. Сиңирилүүсү өзгөрүп турат жана организндеги темирдин запастарынан жана физиологиялык талаптардан көз каранды. Темир жетишсиздиги менен абалдарда анын сиңирилүүсү жогорулайт.
Бөлүштүрүү. Сиңирилүүдөн кийин темирдин негизги бөлүгү трансферин менен байланышат жана чучук затына транспорттолот, ал жакта гемоглабиндин синтези үчүн чучук затынын эритроиддик клеткалары тарабынан кармалып алынат; калган бөлүгү кан курамында болот жана ферритин, гемосидерин, миоглобин түрүндө органдарда депоннирленет.
Бөлүп чыгаруу. Темирдин анча көпэмес өлчөмү организмден гемоглобиндин молекулаларынын циклдык бузулуусунан кийин бөлүнүп чыгарылат.

Фармакодинамикасы
Темир, көптөгөн клеткалык түзүмдөрдүн курамына кирип жана көптөгөн ферментативдик системалардын ишмердүүлүгүнө катышуу менен (цитохроманын, каталазанын), кычкылтекти ташууда жана кычкылдандыруучу зат алмашуучу процесстеринде негизги ролду ойнойт, ошондой эле ал гемоглобинди жаратуу үчүн өзгөчө зарыл болгон адам организминин маанилүү элементи болуп саналат.

Колдонууга көрсөтмөлөр
- Чондордо жана 3 айдан улуу балдарда темирдин жетишсиздигинен улам пайда болгон аз кандуулуукту дарылоо (ТЖА);
- Кооптуулук тобундагы бейтаптарда темирдин жетишсиздиги: кош бойлуу мезгилде, темирдин жетишсиздиги менен энелерден төрөлгөн балдарда, кан донорлорунда.

Колдонуу жолу жана дозасы
Тамактанаар алдында ичип кабыл алынат. Ампуланын ичиндегисин жөнөкөй сууда же таттуланган сууда эритишет. Кабыл алуу алдында чайкоо зарыл. Белгиленген сынык боюнча кутучадан картондун кичине бөлүгүн үзүп алыңыз жана аны ампуланын учун коопсуз сындырып алуу үчүн жарымынан бүгүңүз. Ампуланы эки тарабынан сындырып алыңыз жана ичиндегисин стаканга куйбунуз.
Темирдин жетишсиздигин жана темир жетишсиздиги менен аз кандуулукту дарылоо:
Чондор: 100-200 мг суткасына элементардык темир, тактап айтканда 2-4 ампула суткасына.
1 айдан улуу балдар: 5-10 мг элементардыктемир/кг/сут.
Темир жетишсиздигин алдын алуу:
Кош бойлуу аялдар: 50 мг (1 амп.) элементардык темир суткасына кош бойлуулуктун акыркы 2 үч айлык аралыгында (же 4-айдан баштап).

Кыйыр таасирлери
Жагымсыз реакциялардын жыштыгы төмөнкүдөй көрсөтүлгөн: абдан тез-тез(1/10 көбүрөөк учур), тез-тез (1/100 көбүрөөк учур жана 1/10 азыраак учур), көп эмес (1/1000 көбүрөөк учур жана 1/100 азыраак учур), сейрек (1/10000 көбүрөөк учур жана 1/1000 учур) жана абдан сейрек (1/10000 азыраак учур). Жеткиликтүү маалыматтар боюнча өнүгүү жыштыгын аныктоого мүмкүн эмес болгон жагымсыз реакциялар, «жыштыгы белгисиз» маанисине ээ.
Ашказан-ичеги жолу тарабынан:
Көп эмес: көңүл айнуу, кусуу, зарына, ич катуу, ич өтүү , эпигастрия амагында ооруксунуу, заңдын күңүрт түскө боелушу (норма болуп эептелет).
Иммундук система тарабынан:
Жыштыгы белгисиз: аллергиялык реакциялар.
Башкалар:
Көп эмес: дарылоону токтотуудан кийин калыбына келүүчү тиш эмальынын түсүнүн өзгөрүүсү (сейрек күрөн же кара тактар).
Эгерде нускамада көрсөтүлгөн кыйыр натыйжалуу таасирлердин бири тереңдесе, же Сиз нускамада көрсөтүлбөгөн кайсы болбосун башка кыйыр натыйжалуу таасирлерди байкасаңыз, бул тууралуу дарыгерге билдириңиз.

Каршы көрсөтмөлөр
- темирдин жетишсиздиги менен байланыштуу болбогон темирдин жетишсиздиги;
- гемохроматоз, гемосидероз;
- талассемия;
- ашказандын жана он эки эли ичегинин курчуу баскычындагы жара ооруусу;
- коргошун менен ууланууу;
- препараттын курамдык бөлүктөрүнө жогорку сезимталдуулук;
- 3 айга чейинки бала курагы;
- жез же марганц менен ууланууу, Вильсон-Коновалов оорусу;
- сахараза/изомальтаза жежишсиздиги, фруктозаны көтөр албастык, глюкозо-галактоздук мальабсорбция.

Этияттуулук менен: кант диабети, ичегинин сезгенүү оорулары (энтерит, дивертикулит, жара колити, Крон оорусу).

Кош бойлуулукта жана бала эмзүүдө колдонуу
Кош бойлуулук
Кош бойлуу аялга, күмөнгө же жаңы төрөлгөн ымыркайга кандайдыр бир терс таасири аныкталган эмес, мындан улам препаратты кош бойлуу мезилинде колдонууга болот.
Бала эмизүү
Препаратты кабыл алып жаткан учурда препараттын эмчек сүтүүсүнө өтүүсү тууралуу маалыматтын жок болгондугунан улам, бала эмизүү мезгилинде аялдарга эмчек эмизүүдөн кармануу сунушталат.

Өзгөчө көрсөтмөлөр
Бул дары препараты сезгенүү синдромунда гипосидеремияны дарылоо үчүн колдонуу сунушталбайт (сары суулук темирдин деңгээлинин төмөндөөсү). Темир препараттарын кабыл алууну мүмкүн болушунча жетишсиздикти козгогон себептерди жок кылуу менен бир убакытта өткөрүү зарыл.
Препараттын 1 ампуласында 1/4 нан бирдиги камтылат , максималдуу суткалык дозада (препараттын 4 ампуласында) - 1 нан бирдиги.

Авто унааны айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири
Препараттын унаа каражаттарын жана башка механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө терс таасири тууралуу маалыматтар жок.

Ашыкча доза
Темир туздарын дозасынан ашыруу
Темир туздарын дозасынан ашыруу препараттын чоң дозаларын көкустан кабыл алууда дагы, ошондой эле суннушталган дозаны үзгүлтүксүз кабыл алууда дагы болушу мүмкүн, жана балдарда өзгөчө кооптуу. Темирдин 20 мг/кг жана андан жогорку дозлары токсиндүү деп эсептелет. Кан сары суусундагы темир концентрациясы 5 мкг/мл жана андан жогору болуусу темир туздары менен оор ууланууу тууралуу күбөлөндүрөт.
Темирдин 60 мг/кг жакын дозасы балдарда өтө кооптуу болуп саналат. Балдарда темир туздары менен ууланууу кечиктирилгис медициналык жардамды көрсөтпөгөн учурда өлүм жыйынтыгына алып келиши мүмкүн. ***Буга байланыштуу темир препараттары балдар жетпеген жерде сакталуусу керке.***
Темир туздары менен ашыкча дозалануууга күмөн саноо учурунда тез арада дарыгерге кайрылуу зарыл!

Медициналык жардамды көрсөтүүгө чейин кечиктирилгис чаралар: таза суу менен ашказанды жуу (бир канча стакан суу ичип жана кусуунун козгоо зарыл).

Курч дозасынан азыруу
Темир туздарын курч дозасынан ашыруу бир канча этапта жүрүшү ыктымал:
1 интоксикациянын фазасы (ашыкча доза алуудан кийинки алгачкы 6 саат): көңүл айнуу, кусуу, кан аралаш ич өтүү, ичтин оорусу, алсыздык, тери каптамдарынын кубаруусу, муздак жабышкаак тээрдөө , ацидоз, начар пульс, артериялык басымдын төмөндөөсү, жүрөк согуу, ар кандай даражадагы айкындуулукта борбордук нерв системасын басынтуу, кээде комага чейин, карышуулар.
интоксикациянын 2- фазасы(ашыкча доза алуудан 6-24 сааттан кийин): абалдык убактылуу турукташуусу.
интоксикациянын 3- фазасы (ашыкча доза алуудан 24-48 сааттан кийин): бөйрөк жана боор алсыздыгы, сарык, метаболикалык ацидоз, коллапс, калтырак басуу, өпкө шишимиги, комага чейинки шок.
интоксикациянын 4-фазасы (ашыкча доза алуудан бир канча жумадан соң): боордун жабыркоосу, ичегинин өткөрүмсүздүгү.

Дарылоо
Темир туздары менен ашыкча доза алууга күмөн саноолор пайда болгон учурда дарылоону дароо баштоо зарыл.
Балдар
1. Ашыкча доза алгандан кийин алгачкы сааттарында кусууну козгоо зарыл.
2. Ашказанды жуу. Ич өтүү кооптуулугнан улам кичине жаш курактагы балдарга ич айдоочу каражаттарды дайындоого болбойт. Бейтапка туруктуу кылдат көзөмөл жүргүзүү керек; мүмкүн болгон кусуу массасынын аспирациясы учурунда сордуруу жана кычкылтек зарыл болушу мүмкүн. Балдарда оор ууланууу учурунда жана ууланууунун андан аркы баскычтары өөрүгөн учурларда, дарылоого карата иш чаралар дарыгер тарабынан жүргүзүлүшү керек.
3. Кан плазмасындагы темир концентрациясын үзгүлтүксүз көзөмөлдөп туруу керек.
4. Олуттуу ууланууда, шок же комада плаздадагы темирдин жогорку деңгээли менен учурда дароо жардам көрсөтүү жана темирдин атайын антидоту болуп саналган – дефероксаминди препаратты колдонуу боюнча нускамасына ылайык куюуну баштоо зарыл. Шок абалдары, дегидратация жана кычкыл-шакардык бузулуулар ылайыктуу дарылоочу ыкма менен жок кылынышы керек.

Чондор.
1. Ашыкча доза алгандан кийин алгачкы сааттарында кусууну козгоо зарыл.
2. Ашказанды жуу. Бейтапка туруктуу кылдат көзөмөл жүргүзүү керек; мүмкүн болгон кусуу массасынын аспирациясы учурунда сордуруу жана кычкылтек зарыл болушу мүмкүн. Ичегинин тезирээк бошонуусу үчүн более маннитолдун жана сорбиттин суулуу эритмесин колдонууга мүмкүн болот.
3. Кан плазмасындагы темир концентрациясын үзгүлтүксүз көзөмөлдөп туруу керек.
4. Олуттуу ууланууда, шок же комада плаздадагы темирдин жогорку деңгээли менен учурда дароо жардам көрсөтүү жана темирдин атайын антидоту болуп саналган - дефероксаминди препаратты колдонуу боюнча нускамасына ылайык куюуну баштоо зарыл. Шок абалдары, дегидратация жана кычкыл-шакардык бузулуулар ылайыктуу дарылоочу ыкма менен жок кылынышы керек.

марганей туздарын дозасынан ашыруу
Симптомдору: көңүл айнуу, кусуу, ич өтүү , активдүүлүктүн төмөндөөсү, улчуң оорулары, шалдыроо, чаарчоочулук, уйку келүү, баш ооруу , галлюцинациялар, эс тутумдун начарлоосу, депрессия, булчун тонусунун бузулуусу, парестезия, булчун атрофия, паркинсонизм симптомдору. *Дарылоо:* симптомдоруна жараша дарылоо.

Жез туздарын дозасынан ашыруу
Симптомдору: көңүл айнуу, кусуу, ич өтүү , ичтин оорушу, көкүрөк артында ооруксунуу, оозду металл даамы , булчундарда ооруксунуу, жогорку кыжырдануу, депрессиялуу абал.
Дарылоо: ашказанды жуу, энтеросорбенттер, заара айдоочу жана ичти жумшартуучу каражаттарды колдонуу, симптомдоруна жараша дарылоо.

Дарылык өз ара таасири
Ппрепаратты кабыл алууну парентералдык куюу үчүн темир препараттары менен айкалыштыруу сунушталбайт. Айкалыштырып колдонууда липотимия (эстен тануу реакциясы), же шок, алар темирдин анын комплекстик байланышууларынан тез бошонуусу менен жана сидерофилиндин каныгуусу менен козголот.
Төмөнкүлөр менен айкалыштырууда этияттыкты сактоо талап кылынат:
- *Перорадык кабыл алуу үчүн тетрациклинамдар; фторхинолонамдар; бифосфонатамдар менен; пенициллами; тироксин менен.*

Бул препараттарды темир препараттарын кабыл алуудан 2 саат мурун же кабыл алуудан 2 саат кийин кабыл алуу сунушталат, анткени алардын сиңирилүүсү темир препараттарын кабыл алууда төмөндөйт.
- *Туздар, оксиддер жана кальций гидроксиддери менен, магний ана алюминий менен*

Бул препараттарды темир препараттарын кабыл алуудан 2 саат мурун же кабыл алуудан 2 саат кийин кабыл алуу сунушталат, анткени темирдин сиңирилүүсү бул препараттарды кабыл алууда төмөндөйт.

Чыгаруу формасы
Ичип кабыл алуу үчүн эритме.
10 мл дан III типтеги сары айнектен жасалган эки аяктуу ампулалар.
10 ампуладан картон поддондордо, 2 поддондон колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутучада.

Сактоо шарты
25 ºС дан жогору эмес аба табында сактоо керек. Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү
2 жыл. Тангакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Дарыканалардан берүү шарты
Рецепт боюнча.

Өндүрүүчү
Иннотера Шузи. Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Каттоо күбөлүгүнүн ээси
Лаборатория Иннотек Интернасиональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Кыргыз Республикасынын аймагында арыз-доолорду кабыл алуучу уюм:
«Промо-сервис» ЖЧК 720 044, Бишкек ш., Ч. Айтматов проспектиси 61/24-үй
тел.: +996 (555) 97-90-39
e-mail: dilyara.shakirova.consultant@innothera.com

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

ТОТЕМА®

Препаратнинг савдо номи: Тотема®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): темир глюконати+марганец глюконати+мис глюконати

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун эритма

Таркиби
1 ампула қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар:
Темир глюконати, миқдори элементар темирга мувофиқ - 50,00 мг
Марганец глюконати, миқдори элементар марганецга мувофиқ – 1,33 мг
Мис глюконати, миқдори элементар мисга мувофиқ - 0,70 мг
ёрдамчи моддалар: ллицерол, суюқ глюкоза, сахароза, сувсиз лимон кислотаси , натрий цитрати, натрий бензоати, полисорбат 80, карамел бўёвчиси TPS (E 150c), «Тутти фрутти» хушбўйи, тозаланган сув.

Таърифи: Тўқ-жигарранг, ўзига хос ҳидли суюқлик. Бироз чўкма ҳосил бўлиши мумкин.

Фармакотерапевтик гурухи: Гематопоетик органларнинг қон тизимига таъсир қилувчи препаратлар. Анемияга қарши препаратлар. Темир препаратлари. Бошқа препаратлар билан мажмуада темир.

АТХ коди: B03AE10

Фармакологик хусусиятлари
Тотема®- анемияга қарши, икки валентлик темир органик тузи қуринишидаги темир глюконати, хамда,марганец глюконати ва мис глюконати сакловчи мажмуавий препарат.

Фармакокинетикаси
Сўрилиши. Темир асосан ўн икки бармоқли ичак ва ингичка ичакда сўрилади. Темирни максимал сўрилиши оч қоринга қабул қилганда кузатилади. Сўрилиши ўзгариб туради ва организмдаги темир захирасига ва физиологик талабга боғлиқдир. Темир танқислиги холатларида унинг сўрилиши кучаяди.
Тақсимланиши. Сўрилгандан кейин темирнинг асосий қисми трансферин билан боғланади ва суяк кўмигига ўтади, у ерда гемоглобин синтези учун суяк кўмиги эритроид хужайралари томонидан қамраб олинади; қолган қисми қонда сақланади ва ферритин, гемосидерин, миоглобин кўринишида аъзоларда депо учун тўпланади.

Фармакодинамика
Темир кўпчилик хужайраструктуралари таркибига кириб ва кўпгина ферментатив тизимлар (цитохромлар, каталазалар) фаолиятида иштирок этиб, кислородташишда ва оксидланиш метаболик жараёнларда жуда катта роль ўйнайди, шунингдек одам организмида айниқса гемоглобин хосил бўлиши учун зарур бўлган керакли элемент хисобланади.

Қўлланилиши
- Катталар ва 3 ойликдан бошлаб болаларда темир танқислиги анемиясини (ТТА) даволаш;
- хавф гуруҳларида темир танқислигини олдини олиш: ҳомиладорлик вақтида, темир танқислиги бўлган онадан туғилган болаларда, қон донорларида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари
Овқатдан олдин ичга қабул қилинади. Ампула ичидагисини оддий ёки ширин сувда эритилади. Қўллашдан олдин чайқатилади. Ампула учини хавфсиз синдириш учун қутидан пунктир йўли бўйича бир бўлак картонни йиртиб олинг ва уни иккига букинг. Ампулани икки томонидан синдиринг ва ичидагисини стаканга тўкинг.
Темир танқислигини ва темир танқислиги анемиясини даволаш:
Катталарга: суткада 100-200 мг элементар темир, яъни суткада 2-4 ампула.
1 ойликдан ошган болалар: элементар темирни 1 кг тана вазнига суткада 5-10 мг.
Темир танқислиги профилактикаси:
Ҳомиладор аёллар: элементар темирни суткада 50 мг (1 амп.) ҳомиладорликнинг охирги 2 учойилиги давомида (ёки 4 ойлигидан бошлаб) буюрилади.

Ножўя таъсирлари
Нохуш реакциялар ривожланиш тез-тезлиги қуйидаги тарзда кўрсатилган: жуда тез-тез (1/10 холлардан кўп), тез-тез (1/100 кўп холлар ва камида 1/10 холлар), тез-тез эмас (1/1000 кўп ва камида 1/100 холлар), кам холларда (1/10000 кўп ва камида 1/1000 холлар) ва жуда кам холларда (камида 1/10000 холлар). Мавжуд маълумотлар бўйича ривожланиш тез-тезлигини баҳолаб бўлмайдиган нохуш реакциялар қуидагича белгиланади «тез-тезлиги номаълум».
Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:
Тез-тез эмас: кўнгил айниши, жиғилдон қайнаши, қабзият, диарея, эпигатрий сохасида оғриқ, ахлатни қора рангга бўялиши (норма хисобланади).
Иммун тизими томонидан бузилиши:
Тез-тезлиги номаълум: аллергик реакциялар.
Бошқалар
Тез-тез эмас: тиш эмасли рангини ўзгариши (кам жигарранг ёки қора доғлар), даволашдан кейин қайтувчан.
Агар йўрикномада кўрсатилган бирон-бир ножўя самаралар кучайса, ёки Сиз йўриқномада кўрсатилмаган бошқа ножўя самараларни сезган бўлсангиз, бу хақида шифокорга хабар беринг.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
- темир танқислиги билан боғлиқ бўлмаган анемиялар;
- гемохроматоз, гемосидероз;
- талассемия;
- меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллигининг зўрайиш босқичи;
- кўрғошин билан заҳарланиш;
- препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;
- 3 ойликкача бўлган болалар;
- мис ёки марганецдан заҳарланиш, “Вильсон-Коновалов” касаллиги;
- сахарозы/изомальтозы танқислиги, фруктозани ўзлаштираолмаслик,глюкозо-галактоза мальабсорбциясида қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан: қандли диабет, ичакнинг яллиғланиш касалликлари (энтерит, дивертикулит, ярали колит, Крон касаллиги).

Дориларнинг ўзаро таъсири
Препаратни парентерал юбориш учун темир препаратлари билан бирга қўллаш тавсия этилмайди. Бирга қўлланганда липотимия (хушдан кетиш реакцияси), ёки темирни уни комплекс бирикмаларидан тез ажралиб чиқиши ва сидерофилин билан тўйиниши томонидан чақирилган шок кузатилиши мумкин.
Қуйидагилар билан эҳтиёткорликка риоя қилиш талаб қилинади:
Перорал қўллаш учун тетрациклинлар; фторхинолонлар; бифосфонатлар билан; пенициллами; тироксин билан.
Бу препаратларни қабул қилиш темир препаратини қабул қилишдан камида 2 соат олдин ёки 2 соатдан кейин тавсия этилади, чунки уларнинг сўрилиши темир препаратларини қабул қилганда пасаяди.
Тузлар, оксидлар ва кальций гидроксиди, магний ва алюминий
Бу препаратларни қабул қилиш темир препаратини қабул қилишдан камида 2 соат

533286-03-19

олдин ёки 2 соатдан кейин тавсия этилади, чунки темирни сўрилиши бу препаратларни қабул қилганда пасаяди.

Махсус кўрсатмалар

Ушбу дори воситаси яллиғланиш синдромида гипосидеремияни (зардоб темири даражасини пасайиши) даволаш учун тавсия этилмайди. Темир препаратларини қабул қилишни имкон борича темир танқислигини чақирган сабабларни бартараф қилиш билан бир вақтда ўтказиш керак.

1 ампула препаратда $^1/_4$ нон бирлиги, максимал суткалик дозада эса (препаратнинг 4 ампуласида) – 1 нон бирлиги сақланади.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Препаратни ҳомиладор аёлларга, ҳомилага ёки янги туғилган чақалоққа бирон-бир салбий таъсири аниқланмаган, шунинг учун препаратни ҳомиладорлик вақтида қўллаш мумкин.

Эмизиш

Препаратни кўкрак сутига ўтиши ҳақида маълумотлар йўқ, лактация даврида аёлларга препаратни қабул қилишда эмизишдан сақланиш тавсия этилади.

Автотранспортни хайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автотранспорт воситаларини ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига препаратни салбий таъсири ҳақида маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Темир тузлари дозасини ошириб юборилиши

Темир тузлари дозасини ошириб юборилиш эхтимоли тасодифан препаратни катта дозаларини қабул қилганда, шунингдек рухсат берилган дозаларни мунтазам қабул қилганда мавжуд, ва айниқса болаларда хавфлидир.

Темирни 20 мг/кг ва ундан юқори перорал дозалари захарли хисобланади.

Қон зардобида темир концентрацияси 5 мкг/мл ва ундан юқори бўлса темир тузлари билан ўткир захарланиш ҳақида далолат беради.

Темирнинг 60 мг/кг яқин дозаси болалар учун жуда хавфли хисобланади. Болаларда темир тузлари билан захарланишда ўз вақтида тиббий ёрдам кўрсатилмаса ўлимга олиб келиши мумкин. ***Шунинг учун темир препаратларини болалар ололмайдиган жойда сақлаш керак.***

Темир тузлари дозасини ошириб юборилишига шубха пайдо бўлганда зудлик билан шифокорга мурожаат қилиш керак!

Тиббий ёрдам кўрсатишгача бўлган шошилинч чоралар: тоза сув билан меъдани ювиш (бир неча стакан сув ичиш ва қусишни чақириш керак).

Ўткир дозани ошириб юборилиши

Темир тузлари ўткир дозасини ошириб юборилиши бир неча босқичда ўтиши мумкин:

Захарланишнинг 1 босқичи (доза ошириб юборилгандан кейин биринчи 6 соат): кўнгил айниши, қусиш, қон аралаш диарея, қоринда оғриқ, холсизлик, тери рангини оқариб кетиши, совуқ ёпишқоқ тер, ацидоз, кучсиз пульс, артериал босимни пасайиши, юрак тез урриши, марказий нерв тизимини турли яққолликда, комагача сусайиши, тиришишлар.

Захарланишнинг 2 босқичи (доза ошириб юборилгандан кейин 6-24 соат ўтгач): вақтинчалик холатни стабиллашиши.

Захарланишнинг 3 босқичи (доза ошириб юборилгандан кейин 24-48 соат ўтгач): буйрак ва жигар етишмовчилиги, сариқлик, метаболик ацидоз, коллапс, иситма, ўпка шиши, комагача бўлган шок.

Захарланишнинг 4 босқичи (доза ошириб юборилгандан кейин бир неча хафта ўтгандан кейин): жигарни шикастланиши, ичакни ўтказмаслиги.

Даволаш

Темир тузлари дозасини ошириб юборилишига шубха бўлганда зудлик билан даволашни бошлаш керак.

Болалар

1. Дозасини ошириб юборилганда биринчи соатларда қусишни чақириш керак.
2. Меъдани ювиш керак. Кичик ёшдаги болларга диарея хавфи билан боғлиқ сурги воситаларини қўллаш мумкин эмас. Пациентни мунтазам қузатиш талаб этилади; қусуқ массалари чақирган аспирация холларида сўрғич ва кислород керак бўлади. Болалардаги оғир захарланишда ва захарланишнинг кейинги босқичларининг ривожланишида даволаш муолажалари шифокор томонидан бажарилиши керак.
3. Қон плазмасида темир концентарциясини мунтазам назорат қилиш керак.
4. Жиддий захарланишларда, кома ёки шок холатларида плазмада темир даражаси юқори бўлганда зудлик билан ёрдам кўрсатиш ва темир махсус антидоти – дефероксамин эритмасини юборишни қўллаш бўйича йўриқномасига асосан бошлаш керак. Шок холати, дегидратация ва кислота-ишкор бузилишлар мувофиқ даволаш усуллари бўйича бартараф қилиниши керак.

Катталар

1. Доза ошириб юборилгандан кейин биринчи соатларда қусишни чақириш керак.
2. Меъдани ювиш керак. Пациентни мунтазам қузатиш талаб этилади; қусуқ массалари чақирган аспирация холларида сўрғич ва кислород керак бўлади. Ичак бўшалиши учун маннитол ва сорбит сувли эритмаларни қўллаш мумкин.
3. Қон плазмасида темир концентарциясини мунтазам назорат қилиш керак.
4. Жиддий захарланишларда, кома ёки шок холатларида плазмада темир даражаси юқори бўлганда зудлик билан ёрдам кўрсатиш ва темир махсус антидоти – дефероксамин эритмасини юборишни қўллаш бўйича йўриқномасига асосан бошлаш керак. Шок холати, дегидратация ва кислота-ишкор бузилишлар мувофиқ даволаш усуллари бўйича бартараф қилиниши керак.

Марганец тузлари дозасини ошириб юборилиши

Симптомлари: кўнгил айниши, қусиш, диарея, мушак оғриқларини фаоллигини пасайиши, кучсизлик, толиқиш, уйқучанлик, бош оғриғи, галлюцинациялар, хотирани ёмонлашиши, депрессия, мушак тонусини бузилиши, парестезия, мушак атрофияси, паркинсонизм симптомлари.

Даволаш: симптоматик даволаш.

Мис тузлари дозасини ошириб юборилиши

Симптомлари: кўнгил айниши, қусиш, диарея, коринда оғриқ, кўкракда оғриқ, оғизда металл таъми, мушакларда оғриқ, юқори таъсирчанлик, депрессив холат.

Даволаш: меъдани ювиш, энтеросорбентлар, сийдик хайдовчи ва сурги воситаларини қўллаш, симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

Ичга қабул учун эритма. 10 мл дан иккиучлик III тур сариқ шишали ампулалар. 10 ампуладан картон поддонда, 2 поддондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

25ºС дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил. Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Иннотера Шузи. Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси

Лаборатория Иннотек Интернасиональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Узбекистон Республикаси худудида дори воситасининг сифатига ва шикоят (таклиф)га жавоб берувчи ташкилот номи ва манзили

"Лаборатория Иннотек Интернасиональ" Узбекистонда ваколатхонаси
Юридик манзили: Тошкент, Фидокор кўчаси 7А. Тел: 140-43-40, 140-43-41
E-mail: uz.innotech@sks.uz

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М. К._____
«___»_____20 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТОТЕМА®

Торговое название: Тотема®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
железа глюконат + марганца глюконат + меди глюконат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

Действующие вещества:

Железа глюконат,
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, жидкая глюкоза, сахароза, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, натрия бензоат, полисорбат 80, карамельный краситель (Е150с), ароматизатор «тутти-фрутти», вода очищенная.

Описание

Темно-коричневая жидкость с характерным запахом. Возможно наличие небольшого осадка.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, влияющие на систему крови кроветворных органов. Антианемические препараты. Препараты железа. Железо в комбинации с другими препаратами.

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.

Фармакокинетика

Всасывание. Железо всасывается преимущественно в двенадцатиперстной 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 трансферином 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.

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.

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.

Способ применения и дозы

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 и содержимое вылейте в стакан.

Лечение дефицита железа и железодефицитной анемии:

Взрослые: 100-200 мг элементарного железа в сутки, т.е. 2-4 ампулы в сутки.
Дети старше 1 месяца: 5-10 мг элементарного железа/кг/сут.

Профилактика дефицита железа:

Беременные женщины: 50 мг (1 амп.) элементарного железа в сутки на протяжении последних 2 триместров беременности (либо начиная с 4-го месяца).

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (более 1/10 случаев), часто (более 1/100 случаев 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.

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 кормлении грудью

Беременность

Не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия препарата на беременную женщину, на плод или новорожденного, следовательно препарат может применяться во время беременности.

Кормление грудью

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

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 $^1/_4$ хлебной единицы, в максимальной суточной дозе (в 4 ампулах препарата) – 1 хлебная единица.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

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 метдом.

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.

Лекарственное взаимодействие

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; бифосфонатами для перорального применения; пеницилламином; тироксином.

Прием этих препаратов рекомендован не менее чем за 2 часа до или через 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 через 2 часа после приема препарата железа, так как всасывание железа снижается при приеме этих препаратов.

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 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Иннотера Шузи. Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотек Интернасиональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Организация, принимающая претензии на территории Кыргызской Республики:

ОсОО «Промо-сервис» 720 044, г. Бишкек, пр. Ч. Айтматова д.61/24
тел.: +996 (555) 97-90-39
e-mail: dilyara.shakirova.consultant@innothera.com