

tot'héma®

solution buvable en ampoule

Fer / manganèse / cuivre

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TOT'HEMA, solution buvable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?
3. Comment prendre TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ASSOCIATION, ANTIANEMIQUE, APPORT MINERAL, OLIGOELEMENT - code ATC : B03AE10 : PREPARATIONS ANTIANEMIQUES, ASSOCIATIONS DIVERSES A BASE DE FER.

TOT'HEMA fait partie de la classe des médicaments appelés antianémiques (Apport de fer).

Ce médicament est un apport en fer. Il est indiqué dans :

- le traitement curatif de l'anémie par carence en fer chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson,
- le traitement préventif ou curatif de la carence en fer chez la femme enceinte, le nourrisson et l'enfant lorsqu'un apport alimentaire en fer est insuffisant.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais TOT'HEMA, solution buvable en ampoule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives (gluconate ferreux, gluconate de manganèse et gluconate de cuivre) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une surcharge en fer, une anémie non liée à une carence en fer (telle que la thalassémie, l'anémie réfractaire, l'anémie par insuffisance médullaire et l'anémie inflammatoire).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TOT'HEMA, solution buvable en ampoule.

- La prévention de la carence du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée.
- Ce médicament contient 3 g de saccharose par ampoule, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient 0,08 g de glucose par ampoule, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.
- La présence du glucose et du saccharose dans ce médicament peut être nocive pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).
- Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ampoule.

Autres médicaments et TOT'HEMA, solution buvable en ampoule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de TOT'HEMA, solution buvable en ampoule et l'un des médicaments suivants :

- les antibiotiques de la famille des cyclines et des fluoroquinolones (médicaments utilisés pour le traitement de certaines infections),
- les diphosphonates (médicaments utilisés pour traiter les maladies de l'os),
- la pénicillamine (médicament utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la maladie de Wilson),
- les médicaments contenant de la thyroxine (médicaments utilisés dans le traitement de la thyroïde),
- les topiques gastro-intestinaux tels que les sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium.

TOT'HEMA, solution buvable en ampoule avec des aliments et des boissons

La consommation importante de thé inhibe l'absorption du fer. C'est pourquoi vous devez éviter de prendre TOT'HEMA, solution buvable en ampoule en même temps que du thé.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation peut être pris pendant la grossesse.

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

TOT'HEMA, solution buvable en ampoule contient du glucose, du saccharose et de l'éthanol (voir la rubrique "Avertissements et précautions").

3. COMMENT PRENDRE TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est :

- **En traitement curatif de la carence en fer et de l'anémie par carence en fer :**

Chez l'adulte : 100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 2 à 4 ampoules par jour.

Chez le nourrisson à partir de 1 mois et l'enfant : 5 à 10 mg de fer métal/kg/jour.

- **En traitement préventif de la carence en fer :**

Chez la femme enceinte : 50 mg de fer métal par jour, soit 1 ampoule par jour pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4^{ème} mois).

Mode et voie d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Les ampoules se prennent diluées dans de l'eau sucrée ou non, ou toute autre boisson non alcoolisée.

Fréquence d'administration

A prendre de préférence avant les repas, mais l'horaire de la prise et parfois la posologie sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Durée du traitement

Elle doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui, chez l'adulte, sont de 600 mg pour la femme et de 1200 mg pour l'homme.

Anémie par carence martiale : 3 à 6 mois en fonction de la déplétion des réserves, éventuellement prolongé si la cause de l'anémie n'est pas contrôlée.

Bien respecter la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de TOT'HEMA, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû

Les symptômes suivants peuvent apparaître lors de l'ingestion massive des sels de fer en particulier chez l'enfant de moins de deux ans : des signes d'irritation et de nécrose gastro-intestinale accompagnés dans la plupart des cas de nausées, vomissements et états de choc.

Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 µg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acidobasiques sont traités de façon classique.

Si vous oubliez de prendre TOT'HEMA, solution buvable en ampoule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Troubles digestifs : brûlures gastriques, états nauséux, vomissements, constipation, diarrhée.
- Coloration habituelle des selles en noir.
- Taches brunes ou noires sur les dents, réversibles à l'arrêt du traitement. Elles peuvent aussi être atténuées grâce à un brossage des dents.

Effets indésirables de fréquence non connue :

- Réactions allergiques possibles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement auprès de l'autorité de santé compétente en matière de pharmacovigilance dans votre pays.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TOT'HEMA, solution buvable en ampoule

- Les substances actives sont :

Fer	50,00 mg
Quantité correspondant en gluconate ferreux	399,73 mg
Manganèse	1,33 mg
Quantité correspondant en gluconate de manganèse ..	10,78 mg
Cuivre	0,70 mg
Quantité correspondant en gluconate de cuivre	5,00 mg

Pour une ampoule de 10 ml.

- Les autres composants excipients sont :

Glycérol, glucose liquide, saccharose, acide citrique anhydre, citrate de sodium, benzoate de sodium, polysorbate 80, colorant caramel E150c (glucose, hydroxyde d'ammonium), arôme tutti frutti (acétate d'isoamyle, butyrate d'isoamyle, benzaldéhyde, méthylphenylglycidate d'éthyle, gamma undécalactone, éthylvanilline, alcool, eau) et eau déminéralisée.

Qu'est-ce que TOT'HEMA, solution buvable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'ampoules buvables.

Chaque boîte contient 20 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL - FRANCE

Fabricant

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Décembre 2017

tot'héma®oral solution in ampoule
Iron / manganese / copper

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet:

1. What TOT'HEMA, oral solution in ampoule is and what it is used for
2. What you need to know before you take TOT'HEMA, oral solution in ampoule
3. How to take TOT'HEMA, oral solution in ampoule
4. Possible side effects
5. How to store TOT'HEMA, oral solution in ampoule
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT TOT'HEMA, oral solution in ampoule IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic class : ASSOCIATION, ANTIANAEMICS, MINERAL SUPPLEMENT, TRACE ELEMENTS - ATC code: B03AE10: ANTIANAEMICS PREPARATIONS, VARIOUS IRON COMBINATIONS

TOT'HEMA belongs to a class of medicines called antianaemics (Iron supplement).

This medicine is an iron supplement. It is prescribed as:

- a curative treatment of iron deficiency anaemia in adults, children and infants
- a preventive or curative treatment of iron deficiency in pregnant women, infants and children when the dietary intake of iron is inadequate.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING TOT'HEMA, oral solution in ampoule

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Do not take TOT'HEMA, oral solution in ampoule:

- If you are allergic (hypersensitive) to the active substances (ferrous gluconate, manganese gluconate and copper gluconate) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have an excess of iron, non-iron deficiency anaemia (such as thalassemia, refractory anaemia, anaemia due to medullary insufficiency and inflammatory anaemia).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking TOT'HEMA, oral solution in ampoule.

- The prevention of infantile deficiency is based on the early introduction of a diversified diet.
- This medicine contains 3 g of sucrose per ampoule. This should be taken into account in the daily ration in the event of a low-sugar diet or diabetes. This medicine is not recommended in patients with fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption syndrome or sucrase-isomaltase insufficiency (rare hereditary diseases).
- This medicine contains 0.08g of glucose per ampoule. This should be taken into account in the daily ration in the event of a low-sugar diet or diabetes. This medicine is not recommended in patients with glucose-galactose malabsorption syndrome.
- The presence of glucose and sucrose in this medicinal product may be harmful to teeth when taken over an extended period (e.g. for 2 weeks or more).
- The medicine contains small amounts of alcohol, less than 100 mg per ampoule.

Other medicines and TOT'HEMA, oral solution in ampoule

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

You must wait for at least 2 hours between taking TOT'HEMA and one of the following medicines:

- antibiotics in the family of cyclines or fluoroquinolones (medicines used to treat certain infections).
- Diphosphonates (medicines used to treat bone diseases).
- Penicillamine (medicine used to treat rheumatoid arthritis and Wilson's disease).
- Medicines containing thyroxin (medicines used for thyroid treatment).
- Topical gastrointestinal medicines such as salts, oxides and hydroxides of magnesium, aluminium and calcium.

TOT'HEMA, oral solution in ampoule with food and drink

Excessive consumption of tea inhibits the absorption of iron. This is why you should avoid taking TOT'HEMA at the same time as tea.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Under normal conditions of use, this medicine can be taken during pregnancy.

If you are breast-feeding, talk to your doctor before taking this medicine.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

TOT'HEMA, oral solution in ampoule contains glucose, sucrose and alcohol (see section: Warnings and precautions).

3. HOW TO TAKE TOT'HEMA, oral solution in ampoule

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose is:

- **As a curative treatment of iron deficiency and iron deficiency anaemia:**

For adults: 100 to 200 mg of elemental iron per day, i.e. 2 to 4 ampoules per day.

For infants from 1 month and children: 5 to 10 mg of elemental iron/kg/day.

- **As a preventive treatment for iron deficiency:**

For pregnant women: 50 mg of elemental iron per day, i.e. 1 ampoule per day during the last 2 trimesters of pregnancy (or from the 4th month).

Method and route of administration:

This medicine is taken orally.

Take the ampoules diluted in water, sweetened or not, or any other non-alcoholic drink.

Frequency of administration

Take preferably before meals, but the time of administration and sometimes the dose can be adapted according to digestive tolerance.

Duration of treatment

It must be adequate to correct the anaemia and replenish iron stores, which, for adults, are 600 mg for women and 1200 mg for men.

Anaemia due to iron deficiency: 3 to 6 months depending on the depletion of the stores, to be prolonged if the cause of anaemia is not controlled.

Respect the duration of treatment.

If you take more TOT'HEMA, oral solution in ampoule than you should

The following symptoms may develop following massive ingestion of iron salts, particularly in children less than two years old: signs of irritation and gastrointestinal necrosis, with, in most cases, nausea, vomiting and state of shock.

Treatment should be given as soon as possible through gastric lavage using a 1% solution of sodium bicarbonate.

Use of a chelating agent is efficient, the most specific being deferoxamine, mainly when the serum iron concentration is higher than 5 µg/ml. A state of shock, dehydration and acidobasic balance disturbance are treated in the standard practice.

If you forget to take TOT'HEMA, oral solution in ampoule

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Uncommon side effects (affecting 1 to 10 patients in 1 000):

- Digestive disorders: gastric burning, nausea, vomiting, constipation, diarrhoea.
- Stools normally black.
- Brown or black marks on the teeth, reversible on stopping treatment. They can also be attenuated by brushing the teeth.

Side effects with unknown frequency:

- Potential allergic reactions.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Competent Authority for pharmacovigilance in your country.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE TOT'HEMA, oral solution in ampoule

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you non longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What TOT'HEMA, oral solution in ampoule contains

The active substances are:

Iron	50.00 mg
Corresponding to ferrous gluconate	399.73 mg
Manganese	1.33 mg
Corresponding to manganese gluconate	10.78 mg
Copper	0.70 mg
Corresponding to copper gluconate	5.00 mg

For a 10 ml ampoule.

The other ingredients are:

Glycerol, liquid glucose, sucrose, anhydrous citric acid, sodium citrate, sodium benzoate, polysorbate 80, caramel colorant E150c (glucose, ammonium hydroxide), tutti frutti flavouring (isoamyl acetate, isoamyl butyrate, benzaldehyde, ethyl methylphenylglycidate, gamma undecalactone, ethylvanilline, alcohol, water) and demineralised water.

What TOT'HEMA, oral solution in ampoule looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of oral ampoule.

Each box contains 20 ampoules.

Marketing authorisation holder

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL
FRANCE

Manufacturer

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE
FRANCE

This leaflet was last revised in December 2017.