



Листок-вкладыш - информация для пациента

Тотема®

раствор для приема внутрь

Действующие вещества: Железа глюконата гидрат, марганца глюконат, меди глюконат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тотема®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тотема®.
3. Прием препарата Тотема®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тотема®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тотема®, и для чего его применяют

Тотема® относится к комбинированным антианемическим средствам и содержит три действующих вещества: железа глюконата гидрат, марганца глюконат и меди глюконат. Железо является важным микроэлементом организма человека, входит в состав различных клеточных структур, участвует в транспорте кислорода, а также необходимо для образования гемоглобина.

Показания к применению

Тотема® применяется для лечения железодефицитной анемии у взрослых, детей и младенцев старше 3 месяцев, а также для профилактики дефицита железа во время беременности, у детей, рожденных от матерей, страдающих дефицитом железа, при недостаточном потреблении железа с пищей, у доноров крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Тотема®

Препарат железа помогает устранить дефицит железа в организме и предотвратить его возникновение, если есть повышенная потребность в железе или его запасы недостаточны.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тотема®

Не принимайте препарат Тотема®:

- если у Вас аллергия на железа глюконат, марганца глюконат, меди глюконат или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас состояния, сопровождающиеся повышенным накоплением железа в организме (например, при гемохроматозе, талассемии, рефрактерной анемии, анемии из-за недостаточности костного мозга (апластическая анемия) или из-за повторных или частых переливаний крови);
- если у Вас анемия, не связанная с железодефицитом (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, анемия воспаления);
- если у Вас интоксикация свинцом, медью или марганцем;
- если у Вас болезнь Вильсона-Коновалова (нарушение обмена меди);
- если у Вас дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- если пациент - младенец в возрасте до 3 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тотема® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Тотема® предназначен только для приема внутрь. Парентеральное применение запрещено.

Лечение железодефицитной анемии в большинстве случаев приводит к хорошим результатам, тем не менее, крайне важно выявить причину возникновения дефицита железа в организме.

Соблюдайте осторожность при приеме препарата при следующих состояниях, о которых необходимо сообщить врачу:

- если у Вас есть сахарный диабет, при расчете хлебных единиц учитывайте, что в 1 ампуле препарата содержится ¼ хлебной единицы;
- если у Вас есть нарушения функции печени (алкогольная болезнь печени, неалкогольная жировая болезнь печени или вирусный гепатит);
- если у Вас есть хронические воспалительные заболевания кишечника, стенозы кишечника, дивертикулы, гастриты, желудочно-кишечные расстройства;
- если у Вас есть язвы кишечника, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- если Вы испытываете трудности с глотанием, обратитесь к своему лечащему врачу. При нарушениях глотания возможно попадание препарата в дыхательные пути. Это может привести к осложнениям, вызванным поражением слизистой оболочки бронхов, воспалением и сужением бронхов. Симптомы, связанные с этими поражениями, могут включать: постоянный кашель, кашель с кровью, одышку. Если Вам или Вашему ребенку препарат Тотема® случайно попал в дыхательные пути или у Вас появился один или несколько из вышеперечисленных симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Во избежание потемнения эмали зубов сразу проглатывайте раствор и не задерживайте его

Во время лечения препаратом Тотема® возможно окрашивание кала в черный цвет, что не представляет опасности для Вашего здоровья.

Дети и подростки

Препарат Тотема® показан младенцам в возрасте от 3 месяцев, детям и подросткам.

Препарат Тотема® содержит натрия бензоат, который может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных детей (в возрасте до 4 недель).

Другие препараты и препарат Тотема®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это важно, поскольку одновременное применение препарата Тотема® с другими препаратами может привести к нежелательным реакциям или повлиять на действие препарата Тотема® или одновременно принимаемых препаратов и потребует соблюдения интервала между препаратами.

Если Вы уже принимаете нижеперечисленные лекарственные средства, не принимайте Тотема® без назначения врача. Некоторые лекарства нельзя применять одновременно, а прием других требует определенных изменений (например, соблюдение интервала приема).

Если Вы принимаете инъекционные железосодержащие лекарственные средства, Вам не следует принимать препарат Тотема®.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете лекарства, содержащие ацетогидроксамовую кислоту.

Вы должны принимать соли железа за 1–2 часа до или через 4 часа после приема колестирамина.

Между приемом Тотема® и одного из следующих препаратов необходимо подождать не менее 2 часов:

- антибиотики тетрациклинового и фторхинолонового ряда (антимикробные препараты для приема внутрь);
- бисфосфонаты (препараты для лечения остеопороза);
- пеницилламин (препарат для лечения заболеваний суставов и болезни Вильсона-Коновалова);
- препараты тироксина (гормона щитовидной железы);
- стронций-, цинк- и кальцийсодержащие препараты;
- карбидопа, леводопа, энтакапон (препараты для лечения болезни Паркинсона);
- биктегравир, ингибиторы интегразы (противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- триентин (детоксицирующее средство для лечения болезни Вильсона-Коновалова);
- метилдопа (антигипертензивное средство);
- антациды (препараты для устранения изжоги) и адсорбенты.

Препарат Тотема® с пищей и напитками

Чай, кофе, красное вино, яйца, молоко, молочные продукты, овощи, изделия из цельнозерновой муки значительно ухудшают усвоение железа из препарата Тотема®.

Прием солей железа с этими продуктами следует разделять, по возможности, более чем на 2 часа.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Тотема® можно принимать во время беременности, если это необходимо.

Тотема® можно принимать во время грудного вскармливания.

Тотема® не влияет на мужскую или женскую фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Препарат Тотема® содержит:

- 108 мг спирта (этанола) в одной ампуле объемом 10 мл. Количество этанола в 10 мл препарата эквивалентно менее, чем 3 мл пива или 2 мл вина. Небольшое количество алкоголя в данном препарате не окажет каких-либо заметных эффектов;
- глюкозу и сахарозу, которые могут нанести вред эмали зубов при длительном приеме (например, не менее 2 недель);
- менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле объемом 10 мл, то есть почти «свободен от натрия»;
- 20 мг натрия бензоата в одной ампуле объемом 10 мл. Натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных детей (в возрасте до 4 недель).

Пациентам с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью (редкие наследственные заболевания) не следует принимать данный препарат.

3. Прием препарата Тотема®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Лечение железодефицитной анемии

Взрослые: от 100 до 150 мг элементарного железа в сутки, т. е. от 2 до 3 ампул в сутки, однократно или в несколько приемов.

Профилактика железодефицита

Взрослые, в т. ч. доноры крови: 50 мг элементарного железа в сутки, т. е. по 1 ампуле в сутки.

Беременные женщины: 50 мг элементарного железа в сутки, т. е. по 1 ампуле в сутки в течение последних 2-х триместров беременности (или с 4-го месяца).

Применение у детей и подростков

Лечение железодефицитной анемии

Младенцы от 3 месяцев и дети: 3 мг элементарного железа на 1 кг веса в сутки, не превышая 60 мг.

Профилактика железодефицита

Дети от 3 месяцев до 5 лет: 2 мг элементарного железа на 1 кг веса в сутки, но не более 30 мг.

Режим дозирования для детей от 6 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

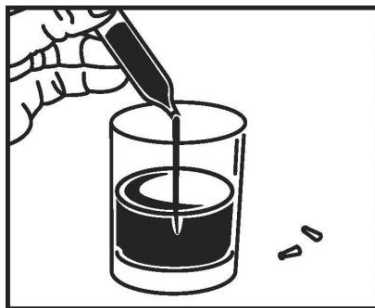
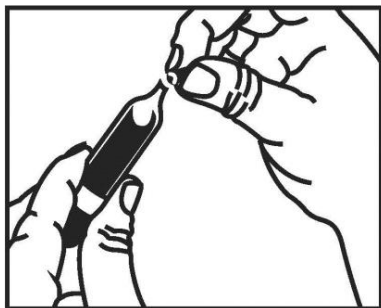
Путь и способ введения

Препарат Тотема® предназначен только для приема внутрь.

Встряхните ампулу перед открытием.

Содержимое ампулы растворите в обычной или подслащенной воде.

Оторвите по пунктирной линии кусочек картона от пачки и согните его пополам, чтобы безопасно отломить кончики ампулы. Отломите кончики ампулы с двух сторон, как показано на рисунке, и вылейте содержимое ампулы в стакан.



Препарат предпочтительно принимать перед едой, но время приема, а иногда и доза могут быть скорректированы в зависимости от переносимости со стороны пищеварительной системы.

Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или принимать за один раз. В одной ампуле содержится 50 мг элементарного железа.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата у детей и взрослых определяется врачом индивидуально. Продолжительность лечения обычно составляет от 3 до 6 месяцев в зависимости от истощения запасов железа. Лечение может быть продлено, если причина анемии не была устранена.

Если Вы приняли препарата Тотема® больше, чем следовало

Передозировка солей железа возможна как при случайном приеме больших доз препарата, так и при регулярном приеме в разрешенных дозах, и особенно опасна у детей.

В случае подозрения на передозировку солей железа следует немедленно обратиться к врачу!

Симптомами острой передозировки являются: тошнота, рвота, диарея с примесью крови,

боль в животе, слабость, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, увеличение кислотности крови (ацидоз), слабый пульс, снижение артериального давления, сердцебиение, угнетение центральной нервной системы (состояние, когда подавляется деятельность головного мозга) разной степени выраженности вплоть до комы, судороги. Появление признаков почечной недостаточности (значительное уменьшение объема выделяемой мочи), печеночной недостаточности (боль в правом верхнем отделе живота, пожелтение кожи или склер, появление темной мочи).

Неотложные меры до оказания медицинской помощи: промывание желудка чистой водой (необходимо выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту).

Если Вы забыли принять препарат Тотема®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Тотема®

Нет никаких свидетельств развития синдрома отмены или потенциальных негативных последствий после прекращения приёма препарата. Принять решение о прекращении лечения Вы можете после обсуждения с Вашим лечащим врачом. При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тотема® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Поэтому крайне важно сообщать врачу о любых изменениях состояния Вашего здоровья, которые могут возникнуть во время и после приема препарата.

Прекратите прием препарата Тотема® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих признаков **аллергической реакции (наблюдались с неизвестной частотой, т. к. исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно):**

- серьезная аллергическая реакция с развитием следующих симптомов: отек лица, губ, языка или горла, хрипы, затрудненное дыхание, внезапное появление красной зудящей сыпи, чувство обморока или головокружение, которые могут представлять опасность для жизни (анафилактическая реакция);
- внезапный отек губ, щек, век, языка, мягкого неба, глотки или гортани (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тотема®:

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- запор;
- диарея;
- изжога;
- тошнота;
- рвота;
- окрашивание кала в черный цвет;
- вздутие живота;

Частота неизвестна - исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно

- раздражение желудочно-кишечного тракта;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз желудочно-кишечного тракта*);
- изменение цвета эмали зубов**;
- кожная сыпь;
- зуд;
- гиперчувствительность;
- высыпания на коже, сопровождаемые зудом (крапивница);
- аллергическая кожная реакция (аллергический дерматит).

* Согласно опубликованным данным, слизистая оболочка желудочно-кишечного тракта пациентов, получающих лечение препаратами железа, может приобрести пигментацию, что может создавать трудности при хирургических вмешательствах на желудочно-кишечном тракте.

** Коричневые или черные пятна на зубах, обратимые после прекращения лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2-а
Тел./факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан:

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
"Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий"
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
010000 г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д. 13
Тел.: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
<http://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
0051 г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Тел.: (+374 60) 83 00 73; (+374 10) 20 05 05; (+374 96) 22 05 05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
<https://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Тотема®

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Раствор необходимо использовать сразу после вскрытия ампулы. Открытую ампулу не хранить.

Срок годности 2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выливайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тотема® содержит

в каждой ампуле:

Действующим веществом является

Железа глюконата гидрат,

количество, соответствующее элементарному железу 50,00 мг

Марганца глюконат,

количество, соответствующее элементарному марганцу 1,33 мг

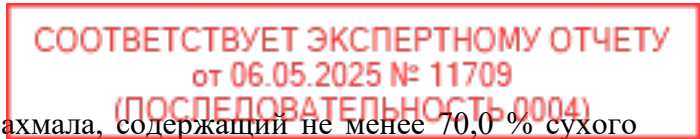
Меди глюконат,

количество, соответствующее элементарной меди 0,70 мг

Вспомогательные вещества:

Глицерол, глюкоза жидкая*, сахароза, лимонная кислота, натрия цитрат дигидрат, натрия бензоат, полисорбат 80, карамельный краситель (E150c)**, ароматизатор “Тутти-фрутти”***, вода очищенная.

* Глюкоза жидкая: водный раствор, содержащий смесь глюкозы, олигосахаридов и



полисахаридов, полученных гидролизом крахмала, содержащий не менее 70,0 % сухого вещества.

****Состав карамельного красителя (E150c):** глюкоза, гидроксид аммония.

*****Состав ароматизатора «Тутти-фрутти»:** изоамилацетат, изоамилбутират, бензальдегид, этилметилфенилглицидат, гамма-ундекалактон, этилванилин, этанол, вода.

Внешний вид препарата Тотема® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Темно-коричневая жидкость с характерным запахом.

Возможно наличие небольшого осадка.

Упакован препарат по 10 мл в двухконечные ампулы коричневатого-желтого стекла III типа.

По 10 ампул в картонные поддоны, по 2 поддона с инструкцией по применению в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель

Франция

Иннотера Шузи

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

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»

115035 г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

Тел.: +7 800 250 17 38

Электронная почта: innotech@innotech.ru

Республика Беларусь

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь

220007 г. Минск, ул. Левкова, 43, офис 313

Тел./факс: +375 17 336 05 99

Электронная почта: innotech.belarus@innothera.com

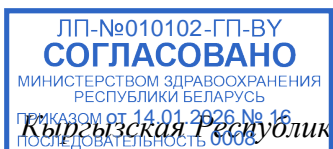
Республика Казахстан

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» в Республике Казахстан

050000 г. Алматы, Бостандыкский район, Микрорайон Нур Алатау, улица Эсемтау, дом 53А

Тел.: +7 727 339 58 46

Электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОсОО «Промо сервис»
720001 г. Бишкек, ул. Исанова, 79, офис 802
Тел.: +996 555 979 039
Электронная почта: innotech.kyrgyzstan@innothera.com

Республика Армения

ИП Карен Арутюнян
0019 г. Ереван, ул. Просяна, 2/1, офис 14
Тел.: +374 10 32-15-13 (внутренний 114)
Электронная почта: innotech.armenia@innothera.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>