

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TOT'HEMA, 5 mg/0,133 mg/0,07 mg/ml suukaudne lahus raudglükonaathüdraat, mangaanglükonaat, vaskglükonaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 4 nädala möödumist te ei tunne paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TOT'HEMA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TOT'HEMA võtmist
3. Kuidas TOT'HEMA't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TOT'HEMA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on TOT'HEMA ja milleks seda kasutatakse

Preparaadis sisalduv raudglükonaathüdraat on efektiivne rauavaegusaneemia (kehvveresuse) raviks ja ennetamiseks. Ravim sisaldab ööpäevases vajalikus koguses vaske ja mangaani. Vask soodustab raua imendumist seedetraktist ja sidumist erütroblastidega. Mangaan soodustab hemoglobiini sünteesi. Preparaat sobib kasutamiseks ka lastel alates 1 kuu vanusest ja rasedatel.

Näidustused

Rauavaegusaneemia vältimine ja ravi.

2. Mida on vaja teada enne TOT'HEMA võtmist

TOT'HEMA't ei tohi võtta

- kui olete raua, mangaani või vase või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb raua kuhjumine organismis (hemokromatoosi, talasseemia, refraktaarse aneemia, luuüdiipuudulikkuse, korduvate või krooniliste vereülekannete tõttu);
- kui teil on mitte-rauavaegusaneemia (nt hemolüütiline aneemia, megaloblastiline aneemia, põletikuaneemia);
- kui teil on Wilson'i tõbi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Rauavaeguse ennetamine imikutel põhineb mitmekülgse toitumise varajasel kasutuselevõtul.
- Kirjanduses avaldatud andmete kohaselt võib rauapõhist ravi saavatel patsientidel mao ja seedetrakti limaskest olla pigmenteerunud, mis võib häirida seedetrakti operatsioone.
- Kui rauapuudus on seotud põletikulise haigusega, ei ole ravi TOT'HEMA'ga efektiivne.
- Rauaravi tuleb võimaluse korral teha samaaegselt seisundi põhjuse raviga.
- Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.
- Glükoosi ja sahharoosi sisaldus võib pikaajalisel kasutamisel (vähemalt 2 nädalat) olla hammastele kahjulik.

- See ravim sisaldab 108 mg alkoholi (etanooli) igas 10 ml ampullis. 10 ml lahuses oleva etanooli kogus vastab vähem kui 3 ml õllele või 2 ml veinile. Selles ravimis oleval väikesel alkoholikogusel pole märgatavat toimet.
- See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 10 ml ampulli kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.
- See ravim sisaldab 20 mg naatriumbensoati igas 10 ml ampullis. Naatriumbensoat võib vastasündinutel (kuni 4 nädala vanustel) suurenda kollatõve (naha ja silmade kollasus) esinemisriski.

Lapsed

See ravim on mõeldud üle 1 kuu vanustele lastele.

Muud ravimid ja TOT'HEMA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate juba järgmisi ravimeid, ärge võtke TOT'HEMA't enne, kui arst on nii otsustanud. Tegelikult ei saa mõnda ravimit samaaegselt kasutada, samas kui teised ravimid vajavad konkreetseid muudatusi (näiteks võtmise aja osas):

Kui te kasutate süstimiseks rauda sisaldavaid preparaate, peaksite te Tot'hema kasutamist vältima. Teavitage oma arsti, kui kasutate atsetohüdroksaamhapat sisaldavaid ravimeid.

Kui te võtate järgmisi ravimeid, peaksite nende manustamise ja TOT'HEMA võtmise vahele jätma vähemalt 2 tundi:

- teatud antibiootikumid (tsükliinid või fluorokinoloonid),
- liigesehaiguste ravimid (penitsillamiin),
- kilpnäärmehaiguste ravimid (kilpnäärmehormoonid),
- Parkinsoni tõve ravimid (karbidopa, levodopa, entakapoon),
- HIV ravimid (biktegraviir, integraasi inhibiitorid),
- trientiin (Wilson'i tõve raviks kasutatav ravim),
- metüüldopa (arteriaalse hüpertensiooni ravim),
- strontsiumi, tsinki või kaltsiumi sisaldavad toidulisandid ja/või ravimid.
- ravimid mao liighappesuse raviks, näiteks seedetrakti mineraalsed preparaadid, antatsiidid või adsorbendid (alumiiniumi-, kaltsiumi- ja magneesiumisoolad),
- luude nõrkuse korral kasutatavad ravimid (bisfosfonaadid).

Kui te võtate kolestüramiini (kasutatakse kõrge kolesteroolisisaldusega patsientidel), tuleb rauasoolasid võtta 1...2 tunni jooksul enne või 4 tunni jooksul pärast kolestüramiini võtmist

TOT'HEMA koos toidu ja joogiga

TOT'HEMA't ei ole soovitatav võtta koos täisteraviljade (kliid, õlirikkad teraviljad), köögiviljade, mõningate valkude (munad), tee, kohvi, punase veini või kaltsiumi sisaldavate toitade või jookidega (juust, piim jne), kuna see võib vähendada raua imendumist. Jätke rauasoolade ning nende toitade ja jookide tarvitamise vahele paus (vähemalt 2 tundi).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

TOT'HEMA't saab vajadusel kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pole tõenäoline, et TOT'HEMA kasutamine avaldaks mõju autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

TOT'HEMA sisaldab glükoosi, sahharoosi, etanooli ja naatriumbensoaati (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

3. Kuidas TOT'HEMA't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on:

Rauavegusaneemia ravi:

Lastele alates 1 kuu vanusest: 3 mg elementaarset rauda/kg ööpäevas, kusjuures maksimaalset annust 60 mg ei tohi ületada.

Täiskasvanud: 100...150 mg elementaarset rauda ööpäevas (2...3 ampulli) ühekordse või jagatud annustena.

Rauavaegusaneemia profülaktika ja kuratiivne ravi:

Rasedatele 50 mg elementaarset rauda ööpäevas (1 ampull) raseduse kahel viimasel trimestril (või alates 4. raseduskuust).

Manustamisviis

Suukaudne.

Loksutage ampulli enne kasutamist.

Murdke ampull ettevaatlikult mõlemalt küljelt ja valage selle sisu klaasitäie vee (magustatud või magustamata) või mõne teise alkoholivaba joogi sisse.

Manustamise sagedus

Seda ravimit manustatakse eelistatult enne sööki, kuid manustamise aega ja mõnikord ka annust tuleb korrigeerida lähtuvalt seedetrakti taluvusest.

Ravi kestus

Ravi peab kestma piisavalt kaua, et ravida aneemiat ja taastada rauavarusid, mis täiskasvanute puhul on naistel 600 mg ja meestel 1200 mg.

Aneemia rauavaeguse tõttu:

Ravi kestus on tavaliselt 3 kuni 6 kuud, sõltuvalt rauavarude ammendumisest, mis pikeneb, kui aneemia põhjus ei ole kontrolli all.

Kui te võtate TOT'HEMA't rohkem, kui ette nähtud

Teatatud on rauasoolade üleannustamise juhtudest, eriti lastel lahuse suurtes kogustes allaneelamise korral.

Üleannustamise sümptomiteks on järgmised nähud:

- seedetrakti ärritus, näiteks oksendamine või kõhulahtisus,
- kardiovaskulaarne šokk või metaboolne atsidoos (kiire hingamine või hingeldus, südame löögisageduse suurenemine, peavalu, segasus, unisus, väsimus, söögiisu puudumine, kõhutõbi, oksendamine),
- neerupuudulikkuse (uriinimahu oluline vähenemine) ja maksapuudulikkuse nähud (valu kõhus üleval paremal, naha või silmade kollasus ja tume uriin).

Kui te olete võtnud liiga palju TOT'HEMA't, peate sobiva ravi saamiseks võtma viivitamatult ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Kui te unustate TOT'HEMA't võtta

Kui unustasite annuse võtta, jätkake ravi vastavalt soovitatud skeemile.

Ärge võtke kahekordset annust, kui lahus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tot'hema võtmise

Oluline on jätkata TOT'HEMA võtmist iga päev, niikaua kui teie arst seda soovitab.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võib esineda järgmisi toimeid, mis on liigitatud kahanevas järjestuses:

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- kõhukinnisus
- kõhulahtisus
- kõrvetised
- iiveldus
- oksendamine
- must väljaheide (tavaline värvus)
- kõhupuhitus
- kõhuvalu

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ülitundlikkus
- anafülaktiline reaktsioon (tõsine allergiline reaktsioon koos sümptomitega, nagu näo, huulte, keele või kõri turse, vilistav hingamine, hingamisraskused, äkiline punase lööbe tekkimine (nõgestõbi, nõrkus- või uimasustunne), mis võib olla eluohtlik. Kui teil tekib mõni neist reaktsioonidest, lõpetage TOT'HEMA kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- seedetrakti ärritus
- äge maopõletik (gastriit)
- mao ja seedetrakti värvuse muutus (seedetrakti pseudomelanoos)*
- hammaste määrdumine**
- nahalööve
- sügelus (pruuritus)
- lööve, millega kaasneb sügelus (urtikaaria)
- huulte, põskede, silmalaugude, keele, pehme suulae, neelu või häälepilu äkiline turse (angioödeem),
- allergiline dermatiit (allergilised nahareaktsioonid).

* Kirjanduses avaldatud andmete kohaselt võib rauapõhist ravi saavatel patsientidel mao ja seedetrakti limaskest olla pigmenteerunud, mis võib häirida seedetrakti operatsioone.

** Pruunid või mustad laigud hammastel on ravi lõpetamisel mööduvad.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas TOT'HEMA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbile pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TOT'HEMA sisaldab

- Toimeained on raudglükonaathüdraat, mangaanglükonaat ja vaskglükonaat. 1 ml lahust sisaldab raudglükonaathüdraati koguses, mis vastab 5 mg rauale; mangaanglükonaati, mis vastab 0,133 mg mangaanile; vaskglükonaati, mis vastab 0,07 mg vasele.

- *Abiained on* glütserool, glükoosilahus, sahharoos, sidrunhape, naatriumtsitraat, naatriumbensoaat, polüsorbaat 80, karamelli värvaine* (E 150c), puuvilja lõhna- ja maitseaine**, puhastatud vesi.

* karamelli värvaine (E 150c): glükoos, ammooniumhüdrosiid

** puuvilja lõhna- ja maitseaine: isoamüülatsetaat, isoamüülbutüraat, bensaldehüüd, etüülmetüülfenüülglüttsidaat, gammaundekalaktoon, etüülvanilliin, alkohol, vesi.

Kuidas TOT'HEMA välja näeb ja pakendi sisu

TOT'HEMA on suukaudne lahus.

TOT'HEMA on selge tumepruun vedelik. Võimalik on kerge sademe esinemine.

Pruunid klaasampullid, mis sisaldavad 10 ml suukaudset lahust.

20 ampulli karbis.

Müügiloa hoidja

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue

Aristide Briand

94110 ARCUEIL,

PRANTSUSMAA

Tootja

INNOTERA CHOUZY

Rue René Chantereau-Chouzy-sur-cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

PRANTSUSMAA

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Retlando

Aisa 8

80017 Pärnu

Tel. 5136092

Infoleht viimati uuendatud veebruaris 2023.