

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TOT'HEMA, 5 mg, 0,133 mg, 0,07 mg/ml suukaudne lahus raud(II)glükonaat, 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 te ei tunne end 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 raudglükonaat 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. elukuust ja rasedatel.

Näidustused

Rauavaegusaneemia vältimine ja ravi.

2. Mida on vaja teada enne TOT'HEMA võtmist

Ärge võtke TOT'HEMA't

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on organismis rauaga küllastatus,
- kui teil on talasseemia,
- kui teil on refraktoorne aneemia,
- kui teil on luuüdi puudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne TOT'HEMA võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Laste ravimisel peab olema ettevaatlik, sest neil võib rauamürgistus tekkida kergemini.

1 ampull TOT'HEMA suukaudset lahust sisaldab 3 g sahharoosi ja 0,08 g glükoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu arstiga.

Muud ravimid ja TOT'HEMA

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

Mittesoovitavad kombinatsioonid

Rauasoolade parenteraalne manustamine:

- Rauasoolade parenteraalne manustamine koos suukaudselt manustatava rauaga võib tekitada lipotüümia või isegi šoki, sest raud vabaneb rauakompleksist kiiresti ja tekib transferriini saturatsioon.

Kombinatsioonid, millega tuleb arvestada:

- Atseethüdroksoamhape: võib raua kelaatimise tagajärjel vähendada mõlema ravimi imendumist seedetraktist.

Kombinatsioonid, mille kasutamisel on vajalik ettevaatus:

- Tetratsükliinid (suukaudselt): tetratsükliinide imendumine seedetraktist väheneb (tekivad ühendid). Rauasoolade ja tetratsükliinide võtmise vahele peab jääma piisav intervall (nt 2 tundi).
- Magneesiumi-, alumiiniumi- ja kaltsiumisoolad, oksiidid ja hüdroksiidid (seedetraktis paikset): rauasoolade imendumine väheneb. Rauasoolade ja paiksete antatsiidide võtmise vahele peab jääma piisav intervall (nt 2 tundi).
- Bisfosfonaadid (suukaudselt): bisfosfonaatide imendumine väheneb. Rauasoolade ja bisfosfonaatide võtmise vahele peab jääma piisav intervall (nt 2 tundi).
- Fluorokinoloonid (norfloksatsiin, ofloksatsiin, tsiprofloksatsiin ja penitsillamiin). Rauasoolad vähendavad nende ravimite imendumist.
- Metüüldopa: rauapreparaadid võivad vähendada suukaudselt manustatava metüüldopa toimet. Metüüldopa vererõhku alandav toime võib nõrgeneda.
- Türoksiin: rauapreparaadid vähendavad türoksiini imendumist soolestikust. Rauasoolade ja türoksiini võtmise vahele peab jääma piisav intervall (nt 2 tundi).
- Levodopa: rauasoolad võivad vähendada suukaudselt manustatava levodopa toimet. Rauasoolade ja levodopa võtmise vahele peab jääma piisav intervall (nt 2 tundi).
- Penitsillamiin: Penitsillamiini imendumise vähenemine. Rauasoolade ja penitsillamiini võtmise vahele peab jääma piisav intervall (nt 2 tundi).
- Strontsium: Strontsiumi imendumise vähenemine. Rauasoolade ja strontsiumi võtmise vahele peab jääma piisav intervall (nt 2 tundi).
- Entakapoon: entakapooni imendumise vähenemine, sest raud moodustab temaga kelaate. Rauasoolade ja entakapooni võtmise vahele peab jääma piisav intervall (nt 2 tundi).

TOT'HEMA koos toidu ja joogiga

Suurte koguste tee joomine vähendab raua imendumist. Võtke rauapreparaate siis, kui te teed ei joo.

Ampull avatakse mõlemast otsast sõrmede abil ja sisu lisatakse veele (suhkruga või ilma) või mõnele muule mittealkohoolsele joogile (aga mitte piimale).

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 sobib kasutamiseks raseduse teise ja kolmanda trimestri ajal.

Hulk rasedate kohta saadud andmeid näitab, et selle ravimi kasutamisel ei esine kahjulikku toimet rasedale või lootele ega ka vastsündinule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolev toime puudub.

TOT'HEMA sisaldab sahharoosi ja etanooli.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutama hakkamist nõu arstiga.

Süsivesikute vaesel dieedil olevad patsiendid peavad arvestama, et üks annus sisaldab 3 g sahharoosi ja 0,08 g glükoosi.

Ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg/annuse (10 ml) kohta.

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:

Ravi: täiskasvanutele 100...200 mg rauda ööpäevas (2...4 ampulli) enne sööki, lastele alates 1. elukuust 5...10 mg rauda/kg ööpäevas (1...2 ml/kg, vajalikku annust võib mõõta näiteks süstlaga).

Profülaktikaks rasedatele: 50 mg rauda ööpäevas (1 ampull) raseduse kahel viimasel trimestril.

Kasutamisyjuhend:

Loksutage ampulli enne kasutamist.

Ampull avatakse mõlemast otsast sõrmede abil ja sisu lisatakse veele (suhkruga või ilma) või mõnele muule mittealkohoolsele joogile (aga mitte piimale).

Kui teil on tunne, et TOT'HEMA toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Üleannustamine võib tekkida ravimi väga rohkel manustamisel, peamiselt alla 2-aastastel lastel. Üleannustamise tunnuseks on seedetrakti häired: iiveldus, oksendamine kuni šoki tekkeni.

Tõsise rauamürgistuse puhul võib esineda vererõhu järsku langust, rahutust, segasust ja lõpuks koomat, millega kaasneb maksakahjustus.

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Kui te unustate TOT'HEMA't võtta

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

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.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

seedetrakti häiretest: iiveldus, oksendamine, kõrvetised maos, kõhulahtisus või -kinnisus.

Väljaheite värvuse muutumine mustaks, mis on normaalne nähtus.

Plekid hammastel (ebatavalised pruunid või mustad plekid, mis ravi lõppedes kaovad). Need võivad vähemaks jääda ka korraliku hammaste puhastamisega.

Lisaks on teatatud ka allergilistest reaktsioonidest (esinemissagedus teadmata).

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas TOT'HEMA't säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TOT'HEMA sisaldab:

- Toimeained on raud-, mangaan- ja vaskglükonaat. 1 ml lahust sisaldab raudglükonaati 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, veevaba sidrunhape, naatriumsitraat, naatriumbensoaat, polüsorbaat 80, karamelli värvaine* (E 150c), puuvilja maitseaine*, puhastatud vesi.

* karamelli värvaine: glükoos, ammoniumhüdrokksiid

** puuvilja maitseaine: isoamüülatsetaat, isoamüülbutüraat, bensaldehüüd, etüülmetüülfenüülgliitsidraat, gammaundekalaktoon, etüülvanilliin, alkohol, vesi.

Kuidas TOT'HEMA välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudne lahus 10 ml ampullis, 20 ampulli pakendis.

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 2020.