

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### **TOTHEMA, suukaudne lahus** Raud-, vask- ja mangaanglükonaat

#### **Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks võtma TOT'HEMA't täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

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. Lisainfo

### **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 te olete allergiline (ülitundlik) toimeainete või TOT'HEMA mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on organismis rauaga küllastatus
- kui teil on talasseemia,
- kui teil on refraktoorne aneemia
- kui teil on luuüdi puudulikkus.

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

#### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

***Kombinatsioonid, mida tuleb vältida***

### ***Rauasoolade parenteraalne manustamine:***

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

### ***Kombinatsioonid, millega tuleb arvestada:***

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

### ***Ettevaatust nõudvad kombinatsioonid:***

- 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 kasutamine koos toidu ja joogiga**

Ravimit võetakse enne sööki. Ampull avatakse mõlemast otsast sõrmede abil ja sisu lisatakse veele (suhkruga või ilma) või mõnele muule mittealkohoolsele joogile (aga mitte piimale). Suurte koguste tee joomine vähendab raua imendumist.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage 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 pudub.

### **Oluline teave mõningate TOT'HEMA koostisainete suhtes**

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

Süsiivesikute vaesel dieedil olevad patsiendid peavad arvestama, et üks annus sisaldab 3 g sahharoosi.

Ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg/10 ml-s-

### **3. KUIDAS TOT'HEMA't VÕTTA**

Võtke TOT'HEMA't alati täpselt nii nagu selles infolehes on soovitatud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu 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.  
*Kasutamishüvend.* 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 TOT'HEMA põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seedetrakti häired: iiveldus, 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.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma apteekrile.

### **5. KUIDAS TOT'HEMA't SÄILITADA**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage TOT'HEMA't pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida TOT'HEMA sisaldab:**

- Toimeained on raud-, vask- ja mangaanglükonaat. 1 ml lahust sisaldab toimeainetena raudglükonaati koguses, mis vastab 5 mg rauale; vaskglükonaati, mis vastab 0,070 mg vasele; mangaanglükonaati, mis vastab 0,133 mg mangaanile ja 2 mg naatriumbensoaati.
  - *Abiained on* glütserool, glükoosilahus, sahharoos, veevaba sidrunhape, naatriumtsitraat, naatriumbensoaat, polüsorbaat 80, karamelli värvaine\* (E 150c), puuvilja maitseaine\*, puhastatud vesi.
- \* karamelli värvaine: glükoos, ammooniumhüdroksiid  
\*\* puuvilja maitseaine: isoamüülatsetaat, isoamüülbutüraat, bensaldehüüd, etüülmetüülfenüülglüttsidaat, gammaundekalaktoon, etüülvanilliin, alkohol, vesi.

### **Kuidas TOT'HEMA välja näeb ja pakendi sisu**

Suukaudne lahus 10 ml ampullis, 20 ampulli pakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil  
Prantsusmaa

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

OÜ Retlando  
Aisa 8  
80017 Pärnu  
Tel. 5136092

Infoleht viimati koostöölstatud: juunis 2011