

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TOTHEMA, suukaudne lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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.

Abiained: glükoos, sahharoos, etanool
Abiainete täielikku loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rauavaegusaneemia profülaktika ja ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

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, vajaliku annust võib mõõta näiteks süstlaga).

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

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

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Organismi rauaga küllastus, eriti normoaneemia või hüpersideroaneemia korral nagu talasseemia. Refraktoorne aneemia. Luuüdi puudulikkus.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Põletikulise sündroomiga seotud hüposideroemia ei allu ravile rauapreparaatidega.

Ettevaatusabinõud

- suurte koguste tee joomine vähendab raua imendumist.

- ravimit ei tohi ei tohi manustada harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, glükoosi-galaktoosi imendumishäired sukraas-isomaltas vaeguse probleemidega patsiendid.
- ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg/10 ml-s

Rauapreparaatide üleannustamine võib lastel põhjustada rauamürgistust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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 transferrini 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). Raua soolade ja tetratsükliinide võtmise vahele peab jääma piisav intervall (nt 2 tundi).
- Magneesium, alumiinium ja kaltsiumi soolad, 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.
- 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).
- Türoksiin: rauapreparaadid vähendavad türoksiini imendumist soolestikust. Rauasoolade ja türoksiini 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)..

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedate kohta saadud andmed näitavad, et selle ravimi kasutamisel ei esine kahjulikku toimet rasedale või lootele ega ka vastsündinule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired: iiveldus, ebamugavustunne seedetraktis, kõhukinnisus, kõhulahtisus. Väljaheite värvuse muutus mustaks on normaalne nähtus. Plekid hammastel (ebatavalised pruunid või mustad plekid, mis ravi lõppedes kaovad).

4.9 Üleannustamine

Pärast suurtes kogustes manustamist on teatatud rauasoolade üleannusest, eriti alla 2-aastaste väikelastel: sümptomid on järgmised: seedetrakti ärritusnähud ja nekroos, millega kaasneb tavaliselt iiveldus, oksendamine ja šoki seisund. Väikestel lastel võib 1...2 g rauakoguse sissevõtmine põhjustada surma.

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

Raviga tuleb alustada niipea kui võimalik, teha maoloputust 1% naatriumbikarbonaadi lahusega.

Kelaate moodustavate ainete kasutamine on samuti efektiivne, kõige spetsiifilisemalt toimivam nendest on deferoksamiin, eriti kui seerumi rauasisaldus on üle 5 µg/ml. Šokiseisundit, dehüdratsiooni ja happe-leelis tasakaalu häireid ravitakse tavapärasel viisil.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: rauapreparaadid, ATC-kood: B03AE81

TOT'HEMA 10 ml ampull sisaldab 50 mg rauda (raudglükonaadina).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Üldiselt imenduvad rauasoolad halvasti (10...20% manustatud annusest). Rauadepoode tühjenemisel imendumise määr suureneb.

Imendumiskohad on peamiselt kaksteistsõrmik ja peensoole proksimalne osa.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole oluline.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

glütserool,
glükoosilahus,
sahharoos,
veevaba sidrunhape,
naatriumsitraat,
naatriumbensoaat,
polüsorbaat 80,
karamelli värvaine (E 150c)*,
puuvilja maitseaine**,
puhastatud vesi.

* karamelli värvaine: glükoos, ammooniumhüdroksoid

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

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Suukaudne lahus 10 ml ampullis, 20 ampulli pakendis.
Ampull on kahest otsast lahtimurtav.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

502405

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

11.11.2005/22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2011