ЛП-№(010102)-(РГ-RU) от 12.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тотема, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: железа глюконата гидрат, марганца глюконат, меди глюконат.

Каждая ампула (10 мл) содержит:

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, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкоза, сахароза, натрия бензоат, этанол (спирт) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Темно-коричневая жидкость с характерным запахом.

Возможно наличие небольшого осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тотема показан к применению у взрослых, детей и младенцев старше 3-месячного возраста.

- Лечение железодефицитной анемии;
- Профилактика дефицита железа в группах риска: во время беременности, у детей с 3-месячного возраста, рожденных от матери с дефицитом железа, при недостаточном поступлении железа с пищей, у доноров крови.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение железодефицитной анемии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью:

Пациентам с почечной недостаточностью коррекция дозы, как правило, не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Пациентам с печеночной недостаточностью коррекция дозы, как правило, не требуется.

Дети

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.

Продолжительность применения

Лечение должно длиться достаточно долго, чтобы устранить анемию (нормализация гемоглобина, среднего объема эритроцитов) и/или восстановить запасы железа (сывороточный ферритин, коэффициент насыщения трансферрина).

При железодефицитной анемии уровень гемоглобина следует проверять через 4 недели после начала лечения. Сроки дальнейших лабораторных тестов будут зависеть от степени тяжести анемии. Длительность применения у детей и взрослых определяется индивидуально. Продолжительность лечения обычно составляет от 3 до 6 месяцев в зависимости от истощения запасов железа; лечение со временем может быть продлено, если причина анемии не устранена. Лечение необходимо продолжать еще в течение 3 месяцев после нормализации уровня гемоглобина.

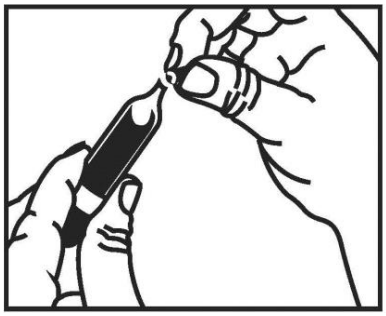
Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следует встряхнуть ампулу перед открытием. Содержимое ампулы растворяют в обычной или подслащенной воде.

Следует оторвать по пунктирной линии кусочек картона от пачки и согнуть его пополам, чтобы безопасно отломить кончики ампулы. Отломить кончики ампулы с двух сторон, как показано на рисунке, и вылить 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Перегрузка железом из-за повышенной абсорбции в кишечнике или изменения метаболизма железа (например, гемохроматоз, талассемия, рефрактерная анемия, апластическая анемия, сидеробластная анемия) или из-за чрезмерного парентерального введения (например, повторные или частые переливания крови).
- Анемии, не связанные с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, анемия воспаления).
- Интоксикация свинцом; интоксикация медью или марганцем, болезнь Вильсона-Коновалова.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 3-х месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Тотема нельзя вводить парентерально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат следует применять с осторожностью при сахарном диабете, нарушениях функции печени (включая алкогольную болезнь печени, неалкогольную жировую болезнь печени и вирусный гепатит), хронических воспалительных заболеваниях кишечника, стенозах кишечника, дивертикулах, гастритах, желудочно-кишечных расстройствах, язвах кишечника, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения.

Случайная передозировка может привести к интоксикации, которая может закончиться летальным исходом, особенно у детей (см. раздел 4.9).

Случайная аспирация во время приема раствора железа для приема внутрь может вызвать гранулемы, повреждения или некроз слизистой оболочки бронхов, что может привести к кашлю, кровохарканью и/или бронхостенозу (даже если аспирация произошла за несколько дней или месяцев до появления этих симптомов). Пожилые пациенты и пациенты, испытывающие трудности с глотанием, особенно подвержены риску аспирации. Пациенты должны обратиться за медицинской помощью в случае подозрения на аспирацию.

Не рекомендуется для лечения гипосидеремии (снижения концентрации сывороточного железа) при воспалительном синдроме.

По возможности, одновременно с приёмом препаратов железа следует устранить причины, вызвавшие дефицит железа.

В 1 ампуле препарата содержится ¼ хлебной единицы.

Во избежание потемнения эмали зубов следует сразу проглатывать раствор и не задерживать его в полости рта.

Пациенты с почечной недостаточностью могут иметь повышенную потребность в железе и нуждаться в препаратах железа для лечения его дефицита или анемии. У пациентов, не находящихся на диализе, особенно с почечной недостаточностью 2 - 3 стадий, возможен пероральный прием препаратов железа, если они хорошо переносятся. У пациентов на диализе с хронической почечной недостаточностью (стадия 5D) и, потенциально, у пациентов на стадиях 3-5 следует применять препараты железа для внутривенного введения. Препарат Тотема нельзя вводить внутривенно.

Одновременное употребление большого количества чая или кофе тормозит всасывание железа.

Согласно данным, опубликованным в литературе, слизистая оболочка желудка и желудочно-кишечного тракта у пациентов, получающих препараты железа, может быть пигментирована, что может создавать трудности при проведении хирургических вмешательств на желудочно-кишечном тракте.

Вспомогательные вещества

Пациентам с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сахаразно-изомальтазной недостаточностью (редкие наследственные заболевания) не следует принимать этот препарат.

Содержащиеся в препарате глюкоза и сахароза могут нанести вред эмали зубов при длительном применении (например, не менее 2 недель).

Тотема содержит 108 мг этанола (спирта) в одной ампуле объемом 10 мл. Количество этанола в 10 мл препарата эквивалентно менее, чем в 3 мл пива или в 2 мл вина. Небольшое количество спирта в препарате не окажет каких-либо заметных эффектов.

Тотема содержит 20 мг натрия бензоата в одной ампуле объемом 10 мл.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле объемом 10 мл, то есть почти «свободен от натрия».

Натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных детей (в возрасте до 4 недель).

Дети

Препарат Тотема применяется у детей и младенцев с 3-месячного возраста.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинации не рекомендуются

- Препараты железа для парентерального применения

Липотимия (обморочные состояния) или даже шок из-за быстрого высвобождения железа из его сложной формы и насыщения трансферрином.

Комбинации, которые требуют мер предосторожности

- Тетрациклины (при приеме внутрь)

Снижение всасывания тетрациклинов и железа в желудочно-кишечном тракте.

Прием солей железа и тетрациклинов следует разделять (по возможности более, чем на 2 часа).

- Фторхинолоны

Снижение всасывания фторхинолонов в желудочно-кишечном тракте.

Прием солей железа и фторхинолонов следует разделять (по возможности более, чем на 2 часа).

- Антациды и адсорбенты

Снижение всасывания железа в желудочно-кишечном тракте.

В качестве меры предосторожности прием антацидов и адсорбентов следует отделить от приема любых других лекарств (по возможности более, чем на 2 часа).

- Бисфосфонаты (при приёме внутрь)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Снижение всасывания бисфосфонатов в желудочно-кишечном тракте.

Прием солей железа следует отделять от приема бисфосфонатов (по крайней мере, от 30 минут до более чем 2 часов, если это возможно, в зависимости от бисфосфоната).

- Кальций

Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте.

Соли железа следует принимать между приемами пищи, а не вместе с кальцием.

- Колестирамин

Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте.

Соли железа следует принимать за 1-2 часа до или через 4 часа после приема колестирамина.

- Энтакапон

Снижение всасывания энтакапона и железа в желудочно-кишечном тракте из-за хелатирования железа энтакапоном.

Прием солей железа и энтакапона следует разделять (по возможности более чем на 2 часа).

- Ингибиторы интегразы (ВИЧ)

Снижение всасывания ингибиторов интегразы в желудочно-кишечном тракте.

Прием солей железа и ингибиторов интегразы следует разделять (по возможности более, чем на 2 часа).

- Биктегравир

Снижение всасывания биктегравира в желудочно-кишечном тракте почти на две трети при одновременном приеме внутрь натощак.

Принимайте биктегравир по крайней мере за 2 часа до приема солей железа или в то же время во время еды.

- Триентин

Снижение концентрации сывороточного железа.

Прием солей железа и триентина следует разделять (с промежутком более 2 часов, если это возможно).

- Карбидопа, леводопа

Снижение всасывания карбидопы и леводопы в желудочно-кишечном тракте.

Прием солей железа и карбидопы/леводопы следует разделять (по возможности более, чем на 2 часа).

- Метилдопа

Снижение всасывания метилдопы в желудочно-кишечном тракте (образование комплексов).

Прием солей железа и метилдопы следует разделять (по возможности более, чем на 2 часа).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Пеницилламин

Снижение всасывания пеницилламина в желудочно-кишечном тракте.

Прием солей железа и пенициллина следует разделять (по возможности более, чем на 2 часа).

- Гормоны щитовидной железы

Снижение желудочно-кишечного всасывания гормонов щитовидной железы.

Прием солей железа и гормонов щитовидной железы следует разделять (по возможности более, чем на 2 часа).

- Стронций

Снижение всасывания стронция в желудочно-кишечном тракте.

Прием солей железа и стронция следует разделять (по возможности более чем на 2 часа).

- Цинк

Снижение всасывания цинка в желудочно-кишечном тракте.

Прием солей железа и цинка следует разделять (по возможности более, чем на 2 часа).

- Пища

Фитиновые кислоты (цельные зерна), овощи, полифенолы (чай, кофе, красное вино), кальций (молоко, молочные продукты) и некоторые белки (яйца) значительно ухудшают усвоение железа.

Прием солей железа и этих видов пищи следует разделять (по возможности более, чем на 2 часа).

Комбинация, которая должна быть принята во внимание

- Ацетогидроксамовая кислота

Снижение всасывания двух лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте за счет хелатирования железа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются ограниченные данные об использовании препаратов железа в 1-м триместре беременности для оценки риска пороков развития.

Данные клинических испытаний не показывают какого-либо влияния приёма препаратов железа во время беременности на массу тела младенца при рождении, недоношенность и неонатальную смертность.

Исследования на животных не показали какой-либо репродуктивной токсичности.

Для каждого активного вещества доклинические данные не выявили опасности для человека в предлагаемых дозах, основанных на стандартных исследованиях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

фармакологической безопасности, токсичности при повторном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности.

Таким образом, препарат Тотема может применяться во время беременности, если это необходимо.

Лактация

Железо в небольших количествах содержится в грудном молоке. Его концентрация не зависит от приема препаратов железа матерью в период грудного вскармливания. Таким образом, не ожидается никакого воздействия на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Препарат Тотема можно принимать во время грудного вскармливания.

Фертильность

В исследованиях на животных не наблюдалось влияния на мужскую или женскую фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥ 1/10 случаев), часто (≥ 1/100 и < 1/10 случаев), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100 случаев), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000 случаев) и очень редко (< 1/10000 случаев). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях после применения препарата Тотема:

Системно-органный класс	**Часто (≥ 1/100 и < 1/10 случаев)**	**Частота неизвестна (не представляется возможным оценить по доступным данным)**
Нарушения со стороны иммунной системы		Гиперчувствительность, анафилактическая реакция
Желудочно-кишечные нарушения	Запор, диарея, изжога, тошнота, рвота, окрашивание	Раздражение желудочно-кишечного тракта, гастрит,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

	кала в черный цвет, вздутие живота, боль в животе	псевдомеланоз желудочно-кишечного тракта*, изменение цвета эмали зубов**
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, 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 подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

010000 г. Астана, район Байконыр, ул. Амангельды Иманова, д. 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

http://www.ndda.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

4.9. Передозировка

Передозировка солей железа

Передозировка солей железа возможна как при случайном приеме больших доз препарата, так и при регулярном применении в разрешенных дозах, и особенно опасна у детей. Токсичными считаются пероральные дозы железа 20 мг/кг и выше. Концентрация железа в сыворотке крови 5 мкг/мл и выше свидетельствует о тяжелом отравлении солями железа. Доза железа около 60 мг/кг считается чрезвычайно опасной для детей.

У детей интоксикация солями железа при несвоевременном оказании медицинской помощи может привести к смертельному исходу.

В связи с этим препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте.

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

Симптомы острой передозировки

Острая передозировка солей железа может протекать в несколько этапов:

1 фаза интоксикации (первые 6 часов после передозировки): тошнота, рвота, диарея с примесью крови, боль в животе, слабость, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, ацидоз, слабый пульс, снижение артериального давления, сердцебиение, угнетение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

центральной нервной системы разной степени выраженности вплоть до комы, судороги.

2 фаза интоксикации (через 6-24 часа после передозировки): временная стабилизация состояния.

3 фаза интоксикации (через 24-48 часов после передозировки): почечная и печеночная недостаточность, желтуха, метаболический ацидоз, коллапс, лихорадка, отек легких, шок вплоть до комы.

4 фаза интоксикации (через несколько недель после передозировки): поражение печени, непроходимость кишечника.

Лечение

При подозрении на передозировку солей железа лечение следует начать немедленно. **Неотложные меры до оказания медицинской помощи:** промывание желудка чистой водой (необходимо выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту).

Дети

1. В первые часы после передозировки следует вызвать рвоту.
2. Промыть желудок. Не следует применять слабительные средства для детей младшего возраста в связи с опасностью диареи. Пациент требует постоянного наблюдения; в случае возможной аспирации рвотных масс может понадобиться отсос и кислород. При более тяжелой интоксикации у детей и развитии последующих стадий отравления, лечебные мероприятия должны проводиться врачом.
3. Следует постоянно контролировать концентрацию железа в плазме крови.
4. При серьезном отравлении, в случае шока или комы при высоком уровне железа в плазме необходимо незамедлительно оказать помощь и начать введение раствора специфического антидота железа – дефероксамина, согласно инструкции по применению препарата. Шоковое состояние, дегидратация и кислотно-щелочные нарушения должны быть устранены соответствующим терапевтическим методом.

Взрослые

1. В первые часы после передозировки следует вызвать рвоту.
2. Промыть желудок. Пациент требует постоянного наблюдения; в случае возможной аспирации рвотных масс может понадобиться отсос и кислород. Для более быстрого опорожнения кишечника возможно использование водного раствора маннитола и сорбита.
3. Следует постоянно контролировать концентрацию железа в плазме крови.
4. При серьезном отравлении, в случае шока или комы при высоком уровне железа в плазме необходимо незамедлительно оказать помощь и начать введение раствора специфического антидота железа – дефероксамина, согласно инструкции по применению препарата. Шоковое состояние, дегидратация и кислотно-щелочные нарушения должны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

быть устранены соответствующим терапевтическим методом.

Передозировка солей марганца.

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея, снижение активности, мышечные боли, вялость, утомляемость, сонливость, головная боль, галлюцинации, ухудшение памяти, депрессия, нарушение мышечного тонуса, парестезия, атрофия мышц, симптомы паркинсонизма.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Передозировка солей меди

Симптомы

Тошнота, рвота, диарея, боли в животе, боли за грудиной, металлический привкус во рту, боли в мышцах, повышенная раздражительность, депрессивное состояние.

Лечение

Промывание желудка, энтеросорбенты, прием мочегонных и слабительных средств, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антианемические препараты; препараты железа; другие комбинированные препараты железа.

Код АТХ: B03AE10

Тотема - комбинированный антианемический препарат, содержащий двухвалентное железо в виде органической соли железа глюконата гидрата, а также марганца глюконат и меди глюконат.

Механизм действия

Железо является центральным атомом гемогрупп, встроенных в гемоглобин, и поэтому необходимо для образования гемоглобина.

Железо, входя в состав многочисленных клеточных структур и участвуя в деятельности многих ферментативных систем (цитохромы, каталазы), играет весьма важную роль в транспорте кислорода и окислительных метаболических процессах, а также является важным элементом для организма человека, который особенно необходим для выработки АТФ, синтеза ДНК, переноса электронов.

Фармакодинамические эффекты

Препараты железа помогают устранить дефицит железа в организме и предотвратить его

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

возникновение, если есть повышенная потребность в железе или его недостаточные запасы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Железо активно всасывается преимущественно в 12-перстной кишке и в тощей кишке. Максимальное всасывание наблюдается при приеме железа натощак. Всасывание варьируется и зависит от запасов железа в организме и физиологических потребностей. При железодефицитных состояниях его абсорбция усиливается. На всасывание железа может повлиять одновременный прием определенных продуктов питания, напитков или ряда лекарственных средств. Медь может положительно влиять на транспорт железа в энтероцитах.

Распределение

После всасывания основная часть железа связывается с трансферрином и транспортируется в костный мозг, где захватывается эритроидными клетками костного мозга для синтеза гемоглобина; остальная часть содержится в крови и депонируется в органах в виде ферритина, гемосидерина, миоглобина.

Биотрансформация

Железо, медь и марганец представляют собой ионы металлов, которые не метаболизируются в печени.

Элиминация

Основными путями выведения являются желудочно-кишечный тракт (десквамация энтероцитов, распад гема при экстравазации эритроцитов), мочеполовые пути и кожа.
Основной путь экскреции марганца и меди – с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол
Глюкоза жидкая*
Сахароза
Лимонная кислота
Натрия цитрат дигидрат
Натрия бензоат
Полисорбат 80
Карамельный краситель (Е150с)**
Ароматизатор “Тутти-фрутти”***

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вода очищенная.

* Состав глюкозы жидкой: водный раствор, содержащий смесь глюкозы, олигосахаридов и полисахаридов, полученных гидролизом крахмала, содержащий не менее 70,0 % сухого вещества

** Состав карамельного красителя (Е150с): глюкоза, гидроксид аммония.

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл в двухконечные ампулы коричневато-желтого стекла III типа.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатория Иннотек Интернасиональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»

115035 г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: +7 800 250 17 38

Электронная почта: innotech@innotech.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2025 № 11709
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 Интернасиональ С.А.С.» в Республике Казахстан

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

Телефон: +7 727 339 58 46

Электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com

Кыргызская Республика

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. Прошяна, 2/1, офис 14

Тел.: +374 10 32-15-13 (внутренний 114)

Электронная почта: innotech.armenia@innothera.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тотема доступна на официальном сайте Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" https://eec.eaeunion.org.