

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azerbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sedri
E.M.Ağayev
“_08_ oktyabr_ 2018-ci il

Dərman vasitesinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TOTEMA®

daxile qəbul etmək üçün məhlul

TOT'HEMA®

Beynəlxalq patentləşdirilmiş adı: Ferrous gluconate + manganese gluconate + cuprum gluconate

Tərkib:

Təsiridici maddə: 1 ampulda (10 ml) bəsit dəmir müvafiq miqdarda 50,00 mq dəmir qlükonat dihidrat, bəsit manqana müvafiq miqdarda 1,33 mq manqan qlükonat, bəsit misə müvafiq miqdarda 0,70 mq mis qlükonat vardır.

Köməkçi maddələr: qiserol, dekstroza (qlükoza), saxaroz, susuz limon turşusu, natrium sitrat dihidrat, natrium benzoat, polisorbitat 80, karamelli rəngleyici TPS (E150c), "Tutti-frutti" aromatizatoru, temiz su.

Təsviri

Xarakterik qoxulu, tünd-qonur rəngli mayedir. Bir qədər köküntünə olmasına yol verilir.

Farmakoterapetiv qrupu

Dəmir preparatları.

ATC kodu: B03AE10.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Totema® - tərkibində demir qlükonatın üzvi duzu şəklində ikivaləntli demir, həmçinin manqan qlükonat və mis qlükonat olan kombinədilmiş anemiyaşayəhine preparatdır.

Farmakodinamikası

Demir, coxsayı hüceyrə strukturlarının tərkibinə daxil olaraq və bir çox fermentativ sistemlərin (sifoxromat, katalazalar) fəaliyyətində iştirak edərək, oksigenin daşınmasında və oksideşdiricili metabolik proseslərdən sonra mühüm rol oynayır, həmçinin insan orqanızmında hemoglobinun emələ gəlməsi üçün xüsusi mühüm elementdir.

Farmakokinetikası

Sorulması:

Demir əsasən, 12-barmaq bağırşaqda və nazik bağırşaqda sorulur. Acarıra qəbul edildikdə, demir maksimal sorulması müşahidə olunur. Sorulma ehtiyatlı və orqanızmında demirin ehtiyatlarında və fizioloji təbəttardan asılıdır. Dəmirçatışlığı veziyətlərində onun absorbiyası güclənir.

Paylanması

Sorulduğundan sonra dəmirin əsas hissəsi transferrin ilə birləşir və sümük ilinye neq olunur ve burada hemoglobinun sintezi üçün sümük ilinin eritroid hüceyrələri vasitəsi ilə tutulur; qalan hissə qanın tərkibində qalır və orqanlarında ferritin, hemosiderin, mioqlobin şəklində depolaşır.

Xaric olmaşı

Hemoglobin molekulu sıklık parçalanmaya məruz qaldıqdan sonra, dəmirin az miqdarda orqanızmından xaric olunur.

Istifadəsinə göstərişlər

- Böyüklerde və 3 aylıqdan yuxarı uşaqlarda demir çatışmazlığı nəticəsində baş veren anemiyanın müalicəsi;
- risk qruplarında demir çatışmazlığının profilaktikası: hamilelik dövründə, demir çatışmazlığından azızyet çəkən anaların dünyaya getirdiyi uşaqlarda, qan donorlarında.

Əks göstərişlər

- Demir çatışmazlığı ilə əlaqədar olmayan anemiylər;
- hemokromatoz, hemosideroz;
- talassemi;
- mədənin oniKİbarmaq bağırşaqın xora xəstəliyi keşkinleşme mərhələsində;
- qurğunşun intoksikasiyası;
- preparatın tərkibində olan her hansı komponente qarşı yüksək həssaslıq;
- 3 aylıq qədər usadalar;
- mis və ya mançan intoksikasiyası, Vilson-Konovalov xəstəliyi;
- saxaraza/izomaltaza çatışmazlığı, fruktozaya qarşı düzümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbiyası.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Şəkerli diabet zamanı, bağırşaqın ihtiialı xəstəliklərində (enterit, divertikulit, xoralı kolit, Kron xəstəliyi) ehtiyat istifadə tədbiri lazımdır.

Bu dərman preparatının ihtiialı sindrom zamanı hiposiderozmının (zərbədə demirinin seviyəsinin aşağı düşməsi) müalicəsi üçün istifadə etmək tövsiyə olunur. Mümkün qədər, demir preparatlarını, demir çatışmazlığını təredən sabeblərin aradan qaldırılması ilə eyni zamanda qəbul etmek lazımdır.

1 ampul preparat tərkibində ¼ çörək vahidi var, maksimal sutkalıq dozada (4 ampul preparat) 1 çörək vahidi var.

Şəkerli diabetdən azızyet çəkən pasientlərde nəzərə almaq lazımdır ki, 10 ml preparatın tərkibində 3 q saxarzo və 0,08 q qlükoza vardır.

Dış minasının tündləşməsindən qaćınmaq üçün məhlulu dərhal, ağız boşluğununda saxlamadan udmaq lazımdır.

Totema® - dərman preparatının tərkibində az miqdardan etanol var, 1 ampulda 100 mq-dan az.

Dəmir preparatları ilə müalicə müddətində pasientdə qara necis müşahidə oluna bilər; bu hal tibbi müdafiədən tələb edir. Dərman preparatları ilə müalicə müddətində, qanda qızın təyin edilməsi analizi yanlışlışlıt nəticə vere bilər.

Diger dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir

Preparat, parenteral yolla yeridilme üçün demir preparatları ilə birləşdikdə istifadə etmək tövsiyə olunur. Birləşdikdə istifadə edildikdə, lipotipini (ürükkeçmə reaksiyası) və ya kompleks birləşmələrin tərkibindən demirin sürətli azadolması və siderofillinə doyması nəticəsində şök basa vera bilər.

Aşağıda göstərilən preparatlarla birləşdikdə ehtiyati olmaq lazımdır. Tetrasiklinlər, fluorinoloni, peroral istifadə üçün bisfosfonatlar, penisilin, tiroksin preparatları demir preparatları ilə birləşdikdə, bu preparatların sorulması aşığı düşüb, bu sababden, onları demir preparatından an az 2 saat evvel və ya 2 saat sonra istifadə etmək tövsiyə olunur.

Kalsiumun, magneziumun və alüminiumun duzları, oksidler və hidroksidləri ilə birləşdikdə, demirin sorulması aşığı düşməsinə nəzərə alaraq, onları demir preparatından an az 2 saat evvel və ya 2 saat sonra istifadə etmək tövsiyə olunur.

Həddindən artıq çaynın istifadəsi demirin sorulmasını tormozlayır.

Hamilelik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilelik dövrü

Preparatın hamile qadına, döle və ya yenidənqulmuş körpeye heç bir mənfi təsiri aşkar edilməyib, bu sababden preparat hamilelik dövründə istifadə etmək olar. Laktasiya dövrü

Preparatın ana südünə nüfuz etməsi barəde heç məlumat olmadığı üçün, laktasiya dövründə preparatdan istifadə etdikcə, ana südü ilə qidalanmadan cəhkinlik lazımdır.

Neqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir

Preparat neqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə heç bir mənfi təsiri yoxdur.

Istifade qaydasi və dozasi

Daxili, qida qəbulundan evvel istifadə olunur. Ampulun möhtəyyiyatı sadə və ya sıyrılmış suda həll etmək lazımdır. İstifadə etməzən evvel çalkalaşmaq lazımdır. Ampulun içindən tətbiq etmək qarşılıqlı qarışım riski olur.

Dozalar

Sutkalıq dozasi bir neçə dəfəlik qəbul bölib qəbul etmək və ya birdefə istifadə etmək lazımdır.

Preparatın sutkalıq dozasi demir çatışmazlığının dərəcesindən asılıdır (sutkalıq dozaların cədvəlinə bax).

Böyüklerde və 3 aylıqdan yuxarı uşaqlarda demir çatışmazlığı anemiyalarının profilaktikası və müalicəsi üçün Totema® preparatının sutkalıq dozaları

Dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir

Preparat, parenteral yolla yeridilme üçün demir preparatları ilə birləşdikdə istifadə etmək tövsiyə olunur. Birləşdikdə istifadə edildikdə, lipotipini (ürükkeçmə reaksiyası) və ya kompleks birləşmələrin tərkibindən demirin sürətli azadolması və siderofillinə doyması nəticəsində şök basa vera bilər.

Aşağıda göstərilən preparatlarla birləşdikdə ehtiyati olmaq lazımdır. Tetrasiklinlər, fluorinoloni, peroral istifadə üçün bisfosfonatlar, penisilin, tiroksin preparatları demir preparatları ilə birləşdikdə, bu preparatların sorulması aşığı düşüb, bu sababden, onları demir preparatından an az 2 saat evvel və ya 2 saat sonra istifadə etmək tövsiyə olunur.

Kalsiumun, magneziumun və alüminiumun duzları, oksidler və hidroksidləri ilə birləşdikdə, demirin sorulması aşığı düşməsinə nəzərə alaraq, onları demir preparatından an az 2 saat evvel və ya 2 saat sonra istifadə etmək tövsiyə olunur.

Həddindən artıq çaynın istifadəsi demirin sorulmasını tormozlayır.

Hamilelik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilelik dövrü

Preparatın hamile qadına, döle və ya yenidənqulmuş körpeye heç bir mənfi təsiri aşkar edilməyib, bu sababden preparat hamilelik dövründə istifadə etmək olar. Laktasiya dövrü

Preparatın ana südünə nüfuz etməsi barəde heç məlumat olmadığı üçün, laktasiya dövründə preparatdan istifadə etdikcə, ana südü ilə qidalanmadan cəhkinlik lazımdır.

Neqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir

Preparat neqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə heç bir mənfi təsiri yoxdur.

Istifade qaydasi və dozasi

Daxili, qida qəbulundan evvel istifadə olunur. Ampulun möhtəyyiyatı sadə və ya sıyrılmış suda həll etmək lazımdır. İstifadə etməzən evvel çalkalaşmaq lazımdır. Ampulun içindən tətbiq etmək qarşılıqlı qarışım riski olur.

Dozalar

Sutkalıq dozasi bir neçə dəfəlik qəbul bölib qəbul etmək və ya birdefə istifadə etmək lazımdır.

Preparatın sutkalıq dozasi demir çatışmazlığının dərəcesindən asılıdır (sutkalıq dozaların cədvəlinə bax).

Böyüklerde və 3 aylıqdan yuxarı uşaqlarda demir çatışmazlığı anemiyalarının profilaktikası və müalicəsi üçün Totema® preparatının sutkalıq dozaları

Dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir

Preparat, parenteral yolla yeridilme üçün demir preparatları ilə birləşdikdə istifadə etmək tövsiyə olunur. Birləşdikdə istifadə edildikdə, lipotipini (ürükkeçmə reaksiyası) və ya kompleks birləşmələrin tərkibindən demirin sürətli azadolması və siderofillinə doyması nəticəsində şök basa vera bilər.

Aşağıda göstərilən preparatlarla birləşdikdə ehtiyati olmaq lazımdır. Tetrasiklinlər, fluorinoloni, peroral istifadə üçün bisfosfonatlar, penisilin, tiroksin preparatları demir preparatları ilə birləşdikdə, bu preparatların sorulması aşığı düşüb, bu sababden, onları demir preparatından an az 2 saat evvel və ya 2 saat sonra istifadə etmək tövsiyə olunur.

Kalsiumun, magneziumun və alüminiumun duzları, oksidler və hidroksidləri ilə birləşdikdə, demirin sorulması aşığı düşməsinə nəzərə alaraq, onları demir preparatından an az 2 saat evvel və ya 2 saat sonra istifadə etmək tövsiyə olunur.

Həddindən artıq çaynın istifadəsi demirin sorulmasını tormozlayır.

Hamilelik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilelik dövrü

Preparatın hamile qadına, döle və ya yenidənqulmuş körpeye heç bir mənfi təsiri aşkar edilməyib, bu sababden preparat hamilelik dövründə istifadə etmək olar. Laktasiya dövrü

Preparatın ana südünə nüfuz etməsi barəde heç məlumat olmadığı üçün, laktasiya dövründə preparatdan istifadə etdikcə, ana südü ilə qidalanmadan cəhkinlik lazımdır.

Neqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir

Preparat neqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə heç bir mənfi təsiri yoxdur.

Istifade qaydasi və dozasi

Daxili, qida qəbulundan evvel istifadə olunur. Ampulun möhtəyyiyatı sadə və ya sıyrılmış suda həll etmək lazımdır. İstifadə etməzən evvel çalkalaşmaq lazımdır. Ampulun içindən tətbiq etmək qarşılıqlı qarışım riski olur.

Dozalar

Sutkalıq dozasi bir neçə dəfəlik qəbul bölib qəbul etmək və ya birdefə istifadə etmək lazımdır.

Preparatın sutkalıq dozasi demir çatışmazlığının dərəcesindən asılıdır (sutkalıq dozaların cədvəlinə bax).

Böyüklerde və 3 aylıqdan yuxarı uşaqlarda demir çatışmazlığı anemiyalarının profilaktikası və müalicəsi üçün Totema® preparatının sutkalıq dozaları

Dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir

Preparat, parenteral yolla yeridilme üçün demir preparatları ilə birləşdikdə istifadə etmək tövsiyə olunur. Birləşdikdə istifadə edildikdə, lipotipini (ürükkeçmə reaksiyası) və ya kompleks birləşmələrin tərkibindən demirin sürətli azadolması və siderofillinə doyması nəticəsində şök basa vera bilər.

Aşağıda göstərilən preparatlarla birləşdikdə ehtiyati olmaq lazımdır. Tetrasiklinlər, fluorinoloni, peroral istifadə üçün bisfosfonatlar, penisilin, tiroksin preparatları demir preparatları ilə birləşdikdə, bu preparatların sorulması aşığı düşüb, bu sababden, onları demir preparatından an az 2 saat evvel və ya 2 saat sonra istifadə etmək tövsiyə olunur.

Kalsiumun, magneziumun və alüminiumun duzları, oksidler və hidroksidləri ilə birləşdikdə, demirin sorulması aşığı düşməsinə nəzərə alaraq, onları demir preparatından an az 2 saat evvel və ya 2 saat sonra istifadə etmək tövsiyə olunur.

Həddindən artıq çaynın istifadəsi demirin sorulmasını tormozlayır.

Hamilelik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilelik dövrü

Preparatın hamile qadına, döle və ya yenidənqulmuş körpeye heç bir mənfi təsiri aşkar edilməyib, bu sababden preparat hamilelik dövründə istifadə etmək olar. Laktasiya dövrü

Preparatın ana südünə nüfuz etməsi barəde heç məlumat olmadığı üçün, laktasiya dövründə preparatdan istifadə etdikcə, ana südü ilə qidalanmadan cəhkinlik lazımdır.

Neqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir

Preparat neqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükeli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə heç bir mənfi təsiri yoxdur.

Istifade qaydasi və dozasi

Daxili, qida qəbulundan evvel istifadə olunur. Ampulun möhtəyyiyatı sadə və ya sıyrılm

