

Tot'hema

Dung dịch uống, dạng ống

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống 10 mL dung dịch chứa:

Hoạt chất:

Fe gluconat tính theo Fe 50 mg,
Manganese gluconat tính theo Mn 1,33 mg,
Copper gluconat tính theo đồng 0,7 mg.

Tá dược:

Glycerol, glucose lỏng, sucrose, acid citric khan, natri citrate, natri benzoat, Polysorbat 80, Màu Caramel (E 150c), hương thơm Tutti frutti, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch uống dạng ống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Mỗi ống 10 ml. Hộp 2 vỉ x 10 ống và một tờ hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LÝ:

Tot'hema cung cấp sắt, mangan, đồng dưới dạng muối gluconat, là thuốc chống thiếu máu.

Sắt cần thiết cho cơ thể để tổng hợp heme, một phần của hemoglobin, myoglobin và các metal-protein khác trong cơ thể. Sắt tham gia trong các quá trình oxy hoá-khử.

Thiếu sắt là nguyên nhân chủ yếu gây thiếu máu do dinh dưỡng của người. Nguyên nhân thiếu sắt có thể do thức ăn thiếu sắt, do kém hấp thu, do mất máu hoặc do tăng nhu cầu như trong thời kỳ mang thai, trẻ em đang lớn.

Đồng và mangan là thành phần quan trọng của nhiều hệ thống men trong cơ thể đồng thời cũng tham gia trong các quá trình oxy hoá-khử. Thiếu đồng có thể ảnh hưởng tới sự hấp thu của sắt và sự giải phóng sắt từ tế bào lưới nội mô.

Mangan là một nguyên tố cần thiết cho xương, da, dày chằng, chức năng của insulin, đồng thời cũng là tác nhân hoạt hoá của một số enzyme, mangan cần thiết cho quá trình phát triển bình thường của người và có vai trò trong tổng hợp cholesterol (một thành phần của nhiều hormone) và sản xuất tinh trùng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sắt: muối sắt ít được hấp thu khi uống (10% đến 20% lượng uống vào). Mức hấp thu tăng lên khi lượng sắt dự trữ bị giảm. Nơi hấp thu chủ yếu ở tá tràng và hồng tràng. Cơ chế của sắt thâm nhập vào tế bào niêm mạc của đường tiêu hóa trên hiện nay chưa được biết.

Đồng: Xấp xỉ 50% lượng đồng uống vào được hấp thu tại dạ dày. Đồng được biến đổi hoàn toàn trong máu bằng cách gắn với albumin, tiếp theo gắn với một protein đặc biệt của đồng (ceruloplasmin). Đồng được tích lũy trong gan và tùy xương dưới dạng metallothionein.

Bình thường, đồng được bài xuất qua mật, nơi đóng một vai trò quan trọng trong sự hằng định nội môi của đồng.

Mangan: được hấp thu từ ruột non và được chuyển qua máu, gắn với một β_1 -globulin, transmanganin. Mangan được bài xuất qua mật và qua thành ruột, nguyên tố này còn được bài xuất trong dịch tụy. Một lượng rất nhỏ bài xuất qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Thiếu máu do thiếu sắt
- Điều trị dự phòng thiếu sắt cho những người có nguy cơ cao thiếu sắt: Dự phòng thiếu chất sắt ở phụ nữ có thai, trẻ em và thiếu niên, trẻ em còn bú sinh thiếu tháng, trẻ sinh đôi hoặc có mẹ bị thiếu chất sắt, khi nguồn cung cấp chất sắt từ thức ăn không đủ đảm bảo cung cấp chất sắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Thiếu máu không do thiếu sắt.
- Quá tải chất sắt
- Bệnh Thalassémie
- Thiếu máu do suy tủy
- Loét dạ dày tá tràng cấp tính
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CHÚ Ý:

Dùng thuốc không có hiệu quả trường hợp giảm chất sắt trong máu có phối hợp với hội chứng viêm.

Trong chừng mực có thể, nên phối hợp điều trị bổ sung chất sắt với điều trị nguồn gốc bệnh.

Để phòng ngừa thiếu sắt ở trẻ em nên áp dụng chế độ ăn đa dạng



531604-10-14



THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

Uống nhiều trà sẽ giảm hấp thu chất sắt.

- Thận trọng trong trường hợp bệnh nhân bị đái tháo đường vì mỗi ống thuốc có chứa 3g đường.
- Để tránh khả năng răng bị nhuộm đen (sẽ tự khỏi sau đó), không ngậm lâu dung dịch thuốc trong miệng.

ẢNH HƯỞNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không áp dụng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên phối hợp:

- Chế phẩm sắt (dạng muối; đường tiêm): xù, thậm chí sốc do giải phóng nhanh sắt từ dạng phức hợp và do bão hòa sidérophiline.

Thận trọng khi phối hợp:

- Ciprofloxacin: sắt làm giảm sinh khả dụng của ciprofloxacin, dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ.
- Cyclin (đường uống), Diphosphonat (đường uống): Sắt làm giảm hấp thu của các thuốc này ở đường tiêu hóa, cần dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ
- Muối, oxyd, hydroxyd của Mg, Al và Ca (bao phủ niêm mạc dạ dày-ruột) làm giảm hấp thu đường tiêu hóa của muối sắt. Dùng các thuốc này cách xa nhau 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nóng rát dạ dày, táo bón hoặc tiêu chảy.

Nhuộm màu men răng (tạm thời)

Phân có màu đen (nhưng không ảnh hưởng gì).

Báo cho bác sỹ trong trường hợp xảy ra bất cứ tác dụng không mong muốn nào có liên quan đến sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Liều điều trị:

- Người lớn:

100 mg đến 200 mg chất sắt tương đương 2-4 ống Tot'hema mỗi ngày chia làm nhiều lần.

- Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 3mg đến 6 mg sắt nguyên tố/kg mỗi ngày chia làm 3 lần

- Phụ nữ đang mang thai và các bà mẹ đang cho con bú:

Phụ nữ đang mang thai: 50 mg chất sắt (1 ống) mỗi ngày trong suốt 2 quý cuối của thai kỳ (hoặc bắt đầu từ tháng thứ tư của thai kỳ)

Các bà mẹ đang cho con bú: 50 mg chất sắt (1 ống) mỗi ngày

Cách dùng: Pha loãng ống thuốc trong nước (cho thêm

đường hoặc không) hoặc trong thức uống không chứa cồn khác. Tốt nhất nên uống trước bữa ăn, tuy nhiên có thể điều chỉnh giờ, giấc và liều dùng sao cho phù hợp với chức năng tiêu hóa của mỗi người.

Thời gian điều trị:

Thời gian phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi với nguồn dự trữ chất sắt: người lớn khoảng 600 mg ở phụ nữ và 1200 mg ở nam giới.

Thiếu máu do thiếu sắt: 3 đến 6 tháng tùy theo mức độ hao hụt nguồn dự trữ, có thể lâu hơn nếu nguyên nhân gây thiếu máu không được kiểm soát.

Hiệu quả điều trị chỉ có được sau 3 tháng điều trị, dựa trên sự điều chỉnh được tình trạng thiếu máu (Hb, MCV) và phục hồi lượng sắt dự trữ (Sắt trong huyết thanh và độ bão hòa transferrin).

QUÁ LIỀU:

Những trường hợp quá liều muối sắt đã được ghi nhận, đặc biệt ở trẻ dưới 2 tuổi: các triệu chứng bao gồm bị kích ứng và hoại tử dạ dày-ruột, đa số trường hợp có kèm theo nôn, mửa và tình trạng sốc.

Cần điều trị càng sớm càng tốt, tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri bicarbonate 1%.

Sử dụng các chất tạo phức chelate rất có hiệu quả, nhất là khi dùng déféroxamine, chủ yếu khi nồng độ chất sắt trong máu trên 5 mg/ml. Tình trạng sốc, mất nước và bất thường acide-base được điều trị bằng các phương pháp cổ điển.

HẠN DÙNG:

24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc quá hạn cho phép**

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

BẢO QUẢN:

bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ nhà sản xuất

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau L'Isle Vert,
41150 Chouzy-sur-Cisse - Pháp

Nhà phân phối:

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22 Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil - Pháp