

 CLIENT : INNOTHERA PRODUIT : TOTHEMA x20 Vietnam N° code produit : 530433-01-12 Carton : 125g CARTONEX Adresse Cx : 1 5752 43	DATE : 18/04/2012 OPERATEUR : Nelly THOUSEAU VALIDE PAR : RONNAY M. CHAUVÉAU J.	EPREUVE N°1 BON A TIRER Validation client : 26/04/12 
	COULEUR : ☒ DECOUPÉ ☐ NOIR ☐ PLUS 200	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015



tot'héma

Fer
Manganèse
Cuivre

Iron
Manganese
Copper

tot'héma®

Solution buvable, 20 ampoules de 10 ml
Oral solution, 20 ampoules of 10 ml



Exploitant / M.A. Holder / Exploitant / Titular de AIM
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand - 94110 ARCUEIL - FRANCE - FRANCIA - FRANÇA

COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES :

Gluconate ferreux quantité correspondant en fer à 50,00 mg
Gluconate de manganèse quantité correspondant en manganèse à 1,33 mg
Gluconate de cuivre quantité correspondant en cuivre à 0,70 mg
Pour une ampoule de 10 ml.
Excipients à effet notoire : glycérol, glucose, saccharose, citrate de sodium, benzoate de sodium.

INDICATIONS D'UTILISATION : ce médicament est un apport de fer. Il est préconisé dans l'anémie par carence en fer.

TEHİR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS. LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE AVANT UTILISATION. À CONSERVER À UNE TEMPÉRATURE NE DÉPASSANT PAS 30°C. PROTÉGER DE LA LUMIÈRE.
Médicament autorisé n° 310 731-3

COMPOSITION OF ACTIVE SUBSTANCES:

Iron gluconate quantity equivalent in iron to 50.00 mg
Manganese gluconate quantity equivalent in manganese to 1.33 mg
Copper gluconate quantity equivalent in copper to 0.70 mg
For one ampoule of 10 ml.
Excipients known to have a recognised action: glycerol, glucose, sucrose, sodium citrate, sodium benzoate.

INSTRUCTIONS ON USE: this drug is an iron supplementation. It is recommended for the treatment of iron deficiency anaemia.

KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE PACKAGE LEAFLET BEFORE USE. STORE BELOW 30°C. PROTECT FROM LIGHT.

Hierro
Manganeso
Cobre

Ferro
Manganes
Cobre

tot'héma®

Solución oral, 20 ampollas de 10 ml
Solução oral, 20 ampollas de 10 ml



Fabricant / Manufacturer / Fabricante
INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantreau - L'Isle Vert - 41160 CHOUZY-SUR-CISSE - FRANCE - FRANCIA - FRANÇA

COMPOSICIÓN EN SUSTANCIAS ACTIVAS :

Gluconato ferroso cantidad que corresponde en hierro a 50,00 mg
Gluconato de manganeso cantidad que corresponde en manganeso a 1,33 mg
Gluconato de cobre cantidad que corresponde en cobre a 0,70 mg
Para una ampolla de 10 ml.
Excipientes con efectos notorios: glicerol, glucosa, sacarosa, citrato de sodio, benzoato de sodio.

INDICACIONES DE USO : este medicamento es un aporte de hierro. Se preconiza en la anemia por falta de hierro.

NÓ DEJAR AL ALCANCE Y A LA VISTA DE LOS NIÑOS. LEER ATENTAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO. CONSERVAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUMIERE.

COMPOSIÇÃO EM SUBSTÂNCIAS ATIVAS:

Gluconato ferroso quantidade equivalente em ferro a 50,00 mg
Gluconato de manganês quantidade equivalente em manganês a 1,33 mg
Gluconato de cobre quantidade equivalente em cobre a 0,70 mg
Para uma ampola de 10 ml.
Excipientes de efeitos notórios: glicerol, glucose, sacarose, citrato de sódio, benzoato de sódio.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: este medicamento garante um aporte de ferro. É recomendado para o tratamento de anemia por carencia de ferro.

MANter FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. LER ATENTAMENTE O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR. CONSERVAR À TEMPERATURA MÁXIMA DE 30°C. PROTEGER DE LA LUMIERE.



NHÃN PHỤ

- Tên thuốc: TOT'HEMA – Dung dịch uống, dạng ống
 - Thành phần: mỗi ống chứa: 50mg Sắt; 1.33mg Mangan; 0.70mg Đồng.
 - Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
 - Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 ống, 10ml/ống
 - SĐK, Số lô sản xuất, ngày sản xuất, xem “Visa No”, “Batch”, “Mfg” trên bao bì.
 - HD: là ngày 01 của tháng hết hạn “Exp.Date” trên bao bì
 - NSX: INNOTHERA CHOUZY. Đc: L’Isle Vert Rue René Chantereau 41150 Chouzy Sur Cisse, Pháp.
 - DNNK: CTY TNHH MTV Dược Phẩm TW2 – 334 Tô Hiến Thành, Q.10, TPHCM
 - Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- “Để xa tầm tay trẻ em”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”***

cm

NO
2020
10/10

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 BÀO 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.

DUỢC 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, dây 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.

DUỢC 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 hồi 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 tủy 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

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 ngâm 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): xui, thậm chí sốc do giải phóng nhanh sắt từ dạng phức hợp và do bão hòa siderophile.

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 deféroxamine, 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 TÀM 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



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

