

Prospect: Informații pentru utilizator**Tracutil, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Electroliți și oligoelemente**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tracutil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tracutil
3. Cum să vi se administreze Tracutil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tracutil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tracutil și pentru ce se utilizează

Tracutil este o soluție pentru administrarea de oligoelemente folosită în timpul alimentației parenterale (alimentație prin cateter venos) la pacienți adulți.

Acesta este un concentrat care este diluat înainte de utilizarea în soluție perfuzabilă adecvată.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tracutil**Nu trebuie să vi se administreze Tracutil:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți colestază (reducere semnificativă a fluxului biliar) și unele analize ale funcției ficatului (enzimele hepatice) indică în mod clar valori anormale
- dacă aveți boala Wilson (în care este prezentă incapacitatea eliminării cuprului) sau anumite tipuri de tulburări de depunere a fierului (hemosideroză, hemocromatoză).

Tracutil nu trebuie administrat nou-născuților, sugarilor și copiilor.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când trebuie să vi se administreze Tracutil

- dacă aveți afecțiuni ale ficatului

- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor deoarece excreția seleniului, fluorului, cromului, molibdenului și zincului ar putea fi semnificativ diminuată.

Se recomandă de asemenea precauție în caz de

- hipertiroidism (funcționarea în exces a glandei tiroide),
- hipersensibilitate la iod,

sau dacă se administrează sau se utilizează concomitent alte medicamente care conțin iod, de ex., agenți dezinfectanți care conțin iod.

Se vor efectua mai multe analize de laborator pentru a asigura faptul că nici unul dintre oligoelementele din componența Tracutil nu se acumulează în exces în organism.

În cazul în care în timpul alimentației parenterale apar deficitul de zinc și seleniu, doza dumneavoastră de Tracutil va fi crescută în mod corespunzător sau veți primi aceste oligoelemente în cantități suplimentare.

Corectarea deficitului de crom duce la îmbunătățirea utilizării glucozei. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat insulino-dependent. Pentru a preveni scăderea glicemiei, este posibil să fie necesară reducerea dozei de insulină.

Tracutil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu sunt disponibile date adecvate privind siguranța utilizării în timpul sarcinii. Astfel, medicul dumneavoastră va aprecia cu atenție dacă administrarea acestui medicament este adecvată în cazul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu există date suficiente privind excreția componentelor din Tracutil în laptele matern. Astfel, medicul dumneavoastră va aprecia cu atenție dacă administrarea acestui medicament este adecvată în cazul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tracutil nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tracutil conține sodiu.

Tracutil conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per 10 ml și se poate considera că nu conține sodiu.

3. Cum să vi se administreze Tracutil

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau de alte cadre medicale specializate.

Mod de administrare

Vi se va administra Tracutil sub formă de perfuzie (în venă) după diluare în soluția perfuzabilă adecvată.

Doze

Medicul dumneavoastră va decide care este doza indicată în cazul dumneavoastră.

În cazul în care necesarul este normal, veți primi 1 fiolă de Tracutil pe zi, iar în cazurile în care necesarul este moderat crescut maximum 2 fiole.

În cazul în care necesarul este mult mai mare (de ex., după leziuni grave, arsuri sau intervenții chirurgicale importante) pot fi necesare doze mai mari.

Dacă aveți o boală hepatică sau renală, doza dumneavoastră ar putea fi redusă după necesități.

Dacă vi s-a administrat mai mult Tracutil decât trebuie

Este puțin probabilă producerea unui supradozaj deoarece cantitatea de oligoelemente din componența Tracutil se situează cu mult sub valorile care ar putea determina simptome de toxicitate.

În cazul în care se suspectează supradozajul, trebuie întreruptă administrarea Tracutil.
Supradozajul poate fi confirmat prin intermediul analizelor adecvate de laborator.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4.Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Tracutil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

În cazul în care observați oricare dintre reacțiile adverse următoare, anunțați imediat medicul dumneavoastră:

Reacții alergice

Cu frecvență necunoscută

S-au raportat cazuri izolate de reacții alergice (anafilactice) la fier administrat intravenos, care, în anumite circumstanțe, pot fi grave.

Iodul poate determina reacții alergice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tracutil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tracutil după data de expirare înscrisă pe fiolă și ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se utiliza doar soluția limpede și incoloră, în fiole nedeteriorate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tracutil

- Substanțele active sunt săruri de oligoelemente:

1 fiolă cu 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține:

Clorură de fer (II) tetrahidrat 6,958 mg

Clorură de zinc 6,815 mg

Clorură de mangan (II) tetrahidrat 1,979 mg

Clorură de cupru (II) dihidrat 2,046 mg

Clorură de crom (III) hexahidrat 0,053 mg

Selenit de sodiu pentahidrat 0,0789 mg

Molibdat de sodiu dihidrat 0,0242 mg

Iodură de potasiu 0,166 mg

Fluorură de sodiu 1,260 mg

- Celelalte componente sunt: acidul clorhidric și apa pentru preparate injectabile.

Cum arată Tracutil și conținutul ambalajului

Tracutil este concentrat pentru soluție perfuzabilă, ceea ce înseamnă că este administrat în perfuzie după diluarea în soluție adecvată pentru administrare perfuzabilă.

Este o soluție apoasă, limpede și incoloră.

Tracutil este ambalat în fiole din sticlă de 10 ml.

Tracutil este ambalat în cutii care conțin 5 sau 50 fiole de sticlă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Adresă:

34209 Melsungen, Germany

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

B. Braun Medical S.R.L.

Log Center Remetea Mare, DN6, km 546+400 dreapta, RO-307350 Timiș, România.

Tel: 0256 284 905

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2016

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie adăugat în soluții alcaline cu capacitate crescută de tamponare, de exemplu soluție de bicarbonat de sodiu.

A nu se adăuga în emulsii lipidice.

Oligoelementele pot determina pierderi ale vitaminei C în soluțiile perfuzabile.

Tracutil nu trebuie amestecat direct cu soluții de fosfat anorganic (aditivi).

Amestecurile cu soluții perfuzabile diferite de cele menționate în instrucțiunile de dozare, dar și adăugarea altor medicamente trebuie evitată în absența testelor de compatibilitate.

Calea de administrare și durata administrării

Tracutil este concentrat pentru soluție perfuzabilă. Poate fi administrat în perfuzie numai după diluarea în minimum 250 ml de soluție perfuzabilă compatibilă. Soluțiile adecvate pentru administrare perfuzabilă includ, de exemplu:

- soluțiile de glucoză (glucoză 50 mg/ml, 100 mg/ml, 200 mg/ml, 400 mg/ml și 500 mg/ml)
- soluții de electroliți (de ex., clorură de sodiu 0,9 %, soluție Ringer)

Înainte de adăugarea în altă soluție perfuzabilă trebuie testată compatibilitatea.

După diluare sau reconstituire

Injectarea în soluția perfuzabilă trebuie efectuată imediat înainte de utilizare și în condiții aseptice.

Stabilitatea fizico-chimică a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, produsul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, condițiile de păstrare în regim de utilizare fac parte din responsabilitățile utilizatorului și nu trebuie să fie mai mari de 24 de ore, la temperaturi de 2-8°C, doar dacă diluarea a avut loc într-un spațiu controlat și validat din punct de vedere al condițiilor aseptice.

Administrarea este continuată pe durata alimentației parenterale.

Observație:

Diareea poate duce la creșterea pierderii intestinale de zinc și în acest caz trebuie monitorizate concentrațiile serice.

Deficitele individuale de oligoelemente trebuie corectate în mod selectiv dacă este posibil.