

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tracutil **koncentrat** za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje:

<i>Učinkovina</i>	<i>na 1 ml</i>	<i>na 10 ml (1 ampula)</i>
železov(II) klorid tetrahidrat	0,696 mg	6,958 mg
cinkov klorid	0,682 mg	6,815 mg
manganov(II) klorid tetrahidrat	0,198 mg	1,979 mg
bakrov(II) klorid dihidrat	0,205 mg	2,046 mg
kromov(III) klorid heksahidrat	0,005 mg	0,053 mg
natrijev selenit pentahidrat	0,0079 mg	0,0789 mg
natrijev molibdat dihidrat	0,0024 mg	0,0242 mg
kalijev jodid	0,017 mg	0,166 mg
natrijev fluorid	0,126 mg	1,260 mg

<i>Elementi v sledovih</i>	<i>μmol/ampula</i>	<i>μg/ampula</i>
železo	35	2000
cink	50	3300
mangan	10	550
baker	12	760
krom	0,2	10
selen	0,3	24
molibden	0,1	10
jod	1,0	127
fluor	30	570

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

koncentrat za raztopino za infundiranje
bistra, brezbarvna vodna raztopina

maksimalna teoretična osmolarnost	približno 90 mosm/l
pH	1,7-2,3

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Tracutil se uporablja kot del parenteralne prehrane in zagotavlja vir elementov v sledovih za odrasle bolnike.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Tracutil se uporablja samo za odrasle bolnike.

Priporočeno odmerjanje

Pri bolnikih z osnovno potrebo po elementih v sledovih je priporočeni dnevni odmerek 10 ml (ena ampula).

Pri bolnikih z zmerno povečano potrebo je lahko dnevni odmerek do 20 ml (dve ampuli), vendar moramo pri tem nadzorovati vrednosti posameznih elementov v sledovih v krvi.

V primeru izrazitega povečanja potrebe po elementih v sledovih (npr. pri obsežnih opeklinah, pri hudo hiperkataboličnih politravmatskih bolnikih) so potrebni višji odmerki.

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter in/ali ledvic je treba določiti odmerke za vsakega bolnika posebej. Lahko so potrebni manjši odmerki.

Pediatrična populacija

Zdravilo Tracutil je kontraindicirano pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih (glejte poglavje 4.3).

Uporaba zdravila Tracutil pri mladostnikih ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Tracutil je koncentrat za raztopino za infundiranje in **ni** namenjen za neposredno uporabo. Pred uporabo ga je treba redčiti s kompatibilno nosilno raztopino.

Zdravilo Tracutil, koncentrat elementov v sledovih, uporabljamo intravensko po razredčitvi z najmanj 250 ml ustrezne infuzijske raztopine. Za ustrezne raztopine glejte poglavje 6.6.

Pri uporabi drugih raztopin za infundiranje moramo preveriti kompatibilnost.

Že pripravljene mešanice ne smemo infundirati manj kot 6 ur. Infuzijo moramo zaključiti v 24 urah.

Zdravilo Tracutil lahko uporabljamo ves čas parenteralnega prehranjevanja.

Za inkompatibilnosti in navodila za pripravo glejte poglavji 6.2 in 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- izrazita holestaza (bilirubin v serumu > 140 mmol/l in zvišane vrednosti γ -glutamilttransferaze in alkalne fosfataze)
- Wilsonova bolezen in motnje kopičenja železa (npr. hemosideroza ali hemokromatoza)
- uporaba pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, saj njegova sestava ni primerna za to starostno skupino

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila Tracutil ne smemo dajati nerazredčenega.

V primeru dolgotrajne uporabe parenteralne prehrane je treba redno nadzorovati koncentracijo mangana v krvi. Odmerek moramo zmanjšati ali infuzijo zdravila Tracutil prekiniti, če pride do akumulacije mangana.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter, ker je pri njih lahko oslabiljeno izločanje mangana, bakra in cinka z žolčem, vodi do akumulacije in prevelikega odmerjanja.

Raztopino elementov v sledovih moramo uporabljati pazljivo v primeru okvarjenega delovanja ledvic, ker je lahko izločanje nekaterih elementov v sledovih (selena, fluorida, kroma, molibdena in cinka) znatno zmanjšano.

Da preprečimo preobremenitev z železom, ki je nevarna predvsem pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali pri bolnikih, ki prejemajo transfuzijo krvi, moramo v rednih intervalih nadzorovati vrednost feritina v serumu.

Pri bolnikih, ki skozi daljši čas dobivajo parenteralno prehrano, se pogosteje pojavi pomanjkanje cinka in selena. V teh stanjih, še posebej v prisotnosti povečanega katabolizma, npr. po težkih travmah, velikih operacijah in opeklinah, moramo po potrebi prilagoditi odmerjanje in posebej nadomestiti te elemente.

Če bolnikom s hipertireoidizmom ali preobčutljivostjo na jod sočasno dajemo druga zdravila, ki vsebujejo jod (npr. jodovi antiseptiki), moramo Tracutil dajati previdno.

Pomanjkanje kroma vodi do zmanjšanja glukoze tolerance, ki pa se z dodajanjem kroma spet popravi. Zato lahko pri sladkornih bolnikih, ki se zdravijo z insulinom, nastopi preveliko odmerjanje insulina in posledično hipoglikemija. Priporočeno je preveriti koncentracijo glukoze v krvi in po potrebi ponovno prilagoditi odmerek insulina.

Diareja lahko vodi do povečane intestinalne izgube cinka. V tem primeru moramo nadzorovati koncentracijo cinka v serumu.

Pomanjkanje posameznih elementov v sledovih moramo nadomeščati s posebnimi dodatki.

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja specifičnih študij uporaba zdravila Tracutil pri mladostnikih ni priporočljiva.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za pojasnilo o kompatibilnosti/inkompatibilnosti glejte poglavji 6.2 in 6.6.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Tracutil pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja niso bile izvedene (glejte poglavje 5.3). Zdravila Tracutil se ne sme uporabljati pri nosečnicah, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje z zdravilom Tracutil.

Dojenje

Ni znano ali se sestavine zdravila Tracutil izločajo v materino mleko. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo/prenehanjem zdravljenja z zdravilom Tracutil, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Na voljo ni nobenih podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Pri parenteralnem dajanju železa so bili zabeleženi posamični primeri anafilaktičnih reakcij s smrtnim izidom.

Jod lahko povzroča alergijske reakcije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje zdravila Tracutil je malo verjetno, ker je količina elementov v sledovih na ampulo znatno nižja od poznanih toksičnih vrednosti. Če se sumi na preveliko odmerjanje, je treba zdravljenje z zdravilom Tracutil prekiniti. Preveliko odmerjanje je mogoče potrditi z ustreznimi laboratorijskimi preiskavami.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Dodatki intravenskim raztopinam. Kombinacije elektrolitov z drugimi zdravili.

Oznaka ATC: B05XA31

Zdravilo Tracutil je uravnovešeno sestavljena raztopina iz vseh devetih esencialnih elementov v sledovih, ki so potrebni za vzdrževanje metaboličnega ravnovesja v telesu.

Farmakodinamične in farmakokinetične lastnosti sestavin zdravila Tracutil so podobne lastnostim naravno prisotnih elementov v sledovih.

Hkrati s parenteralno prehrano je nujno vnašanje elementov v sledovih, ker lahko njihovo pomanjkanje sproži pomembne metabolične in klinične motnje.

Elemente v sledovih dobimo običajno z uravnovešeno prehrano, potreba po njih pa je povečana v primeru zvečanega katabolizma (npr. zaradi operacije, politravme, opeklin), nezadostnega vnosa ali patološke izgube in v primerih malabsorpcije (sindrom kratkega črevesja, Crohnova bolezen).

Sestava zdravila Tracutil je osnovana na sedanjih mednarodnih priporočilih glede zahtev za elemente v sledovih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Ker se zdravilo Tracutil infundira intravensko, se vse sestavine začnejo takoj presnavljati.

Porazdelitev

Porazdelitev sestavin zdravila Tracutil poteka po enaki fiziološki poti kot pri peroralnem zaužitju.

Izločanje

Izločanje posameznih elementov v sledovih iz telesa poteka po različnih poteh.

Železo se izloča z blatom in, v minimalnem deležu, z urinom.

Cink se pretežno izloča z blatom in le malo skozi ledvice.

Mangan se pretežno izloča z žolčem v prebavni trakt, od koder se delno reabsorbira (enterohepatična cirkulacija). Glavna pot izločanja je z blatom; izločanje z urinom in s potenjem je zanemarljivo.

Baker se večinoma izloča z žolčem, manjši delež pa tudi skozi črevesno steno v črevo ali pa z urinom.

Krom in molibden se primarno izločata skozi ledvice, preostanek pa skozi črevesje. Molibden se poleg tega izloča tudi z žolčem v prebavni trakt in se delno reabsorbira z enterohepatično cirkulacijo.

Selen se izloča z urinom ali blatom, odvisno od njegovih vrednosti.

Fluor in jod se izločata predvsem skozi ledvice.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije za zdravilo Tracutil niso bile izvedene.

Zdravilo Tracutil je namenjeno za nadomestno terapijo, zato je pri običajni uporabi majhna nevarnost škodljivih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila Tracutil ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Koncentrata elementov v sledovih ne smemo dodajati alkalnim raztopinam z izrazito pufersko kapaciteto, npr. raztopinam natrijevega hidrogenkarbonata.

Ne smemo ga dodajati maščobnim emulzijam.

Razgradnja vitamina C v raztopinah za infundiranje je pospešena v prisotnosti elementov v sledovih.

Zdravila Tracutil ne smemo dodajati raztopinam, ki vsebujejo anorganski fosfat (aditiv). V primeru sočasnega dodajanja sestavljenim hranljivim zmesem, ki vsebujejo anorganski fosfat, se je treba obrniti na imetnika dovoljenja.

Popolnih informacij o inkompatibilnosti ni. Za nadaljnje informacije se, prosimo, obrnite na imetnika dovoljenja.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili

Kemična in fizikalna stabilnost po razredčenju je 24 ur pri 25 °C.

Glede na mikrobiološke zahteve je zdravilo treba uporabiti takoj. V primeru, da se ga ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za pogoje in čas shranjevanja po razredčenju. Shranjevanje pri 2 do 8 °C ne sme biti daljše od 24 ur, razen v primeru redčenja v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Tracutil je na voljo v 10 ml steklenih ampulah (steklo hidrolitske odpornosti vrste I).

Vsaka škatla vsebuje 5 steklenih ampul.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Pred razredčitvijo in uporabo moramo izdelek vizualno pregledati glede morebitnih delcev, poškodb vsebnika ali vidnih znakov kvarjenja. Raztopine, kjer opazimo omenjene napake, moramo zavreči.

Zdravilo Tracutil lahko redčimo z ne manj kot 250 ml 50 mg/ml, 100 mg/ml, 200 mg/ml, 400 mg/ml ali 500 mg/ml raztopinami glukoze ali raztopinami elektrolitov, npr. Natrijev klorid 9 mg/ml ali Ringerjeva raztopina.

Redčiti moramo pod strogimi aseptičnimi pogoji.

Zdravila Tracutil ne smemo uporabljati za redčenje drugih zdravil.

Zagotoviti je treba kompatibilnost z raztopinami, ki se jih daje hkrati skozi vhodno kanilo.

Infuzijo moramo zaključiti v 24 urah.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/01552/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 30.9.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 16.8.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7. 11. 2019