

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tracutil koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera:

<i>Substancje czynne</i>	<i>Mikrogramy na 1 ml</i>
Żelaza(II) chlorek czterowodny	695,8
Cynku chlorek	681,5
Manganu(II) chlorek czterowodny	197,9
Miedzi(II) chlorek dwuwodny	204,6
Chromu(III) chlorek sześciowodny	5,3
Sodu selenin pięciowodny	7,89
Sodu molibdenian dwuwodny	2,42
Potasu jodek	16,6
Sodu fluorek	126,0

<i>Zawartość pierwiastków śladowych</i>	<i>Mikromole na 1 ampulkę</i>	<i>Mikrogramy na 1 ampulkę</i>
Żelazo	35	2000
Cynk	50	3300
Mangan	10	550
Miedź	12	760
Chrom	0,2	10
Selen	0,3	24
Molibden	0,1	10
Jod	1,0	127
Fluor	30	570

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
(przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny)

Najwyższa osmolarność

teoretyczna: ok. 90 mOsm/l

pH 1,7 – 2,3

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tracutil jest stosowany jako składnik żywienia dożylnego stanowiący źródło pierwiastków śladowych dla dorosłych pacjentów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie dla osób dorosłych.

Zalecany schemat dawkowania

Zalecana dawka dzienna u pacjentów z zapotrzebowaniem podstawowym wynosi 10 ml (1 ampułka). U pacjentów z umiarkowanie zwiększonym zapotrzebowaniem, dawka dzienna może zostać zwiększona do 20 ml (2 ampułki), przy jednoczesnym monitorowaniu stanu pierwiastków śladowych.

W przypadkach znacząco zwiększonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe (np. rozległe oparzenia, ciężki hiperkatabolizm u pacjentów z licznymi urazami), konieczne mogą okazać się wyższe dawki.

Dawki dla pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek należy ustalać indywidualnie. Pacjenci tacy mogą wymagać obniżonych dawek.

Sposób podawania

Koncentrat pierwiastków śladowych Tracutil powinien być podawany wyłącznie dożylnie po rozcieńczeniu przez dodanie co najmniej 250 ml odpowiedniego roztworu do infuzji, jak:

- roztwory glukozy (np. 5% lub 10%),
- roztwory elektrolitów (np. chlorek sodu 0,9%, roztwór Ringera).

Przed dodaniem do innych roztworów do infuzji należy sprawdzić zgodność.

Wlew gotowej do użycia mieszaniny nie powinien trwać krócej niż 6 godzin i powinien zostać zakończony w ciągu 24 godzin.

Podawanie można kontynuować przez cały okres żywienia pozajelitowego.

Informacje dotyczące braku zgodności oraz instrukcje użycia znaleźć można w punktach 6.2. i 6.6.

Uwaga:

Biegunka może prowadzić do zwiększonej utraty cynku drogą jelit. W takim przypadku należy kontrolować stężenia w surowicy krwi.

Niedobory poszczególnych pierwiastków śladowych należy korygować poprzez specyficzną suplementację.

4.3 Przeciwwskazania

- Preparatu Tracutil nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom (ze względu na brak specyficznych badań).
- Znaczna cholestaza (stężenie bilirubiny w surowicy krwi > 140 mmol/l i podwyższona aktywność gamma-glutamylotransferazy oraz fosfatazy zasadowej).
- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu Tracutil.
- Choroba Wilsona i zaburzenia magazynowania żelaza (np. hemosyderoza lub hemochromatoza).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku długotrwałego sztucznego żywienia należy monitorować stężenie manganu we krwi. Jeśli stwierdzi się nadmierną kumulację manganu, konieczne może okazać się obniżenie dawki lub odstawienie infuzji preparatu Tracutil.

Tracutil należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, które mogą zakłócić wydalanie z żółcią manganu, miedzi i cynku, prowadząc do ich kumulacji i przedawkowania.

Roztwór pierwiastków śladowych należy również stosować ostrożnie u osób z niewydolnością nerek, która może skutkować poważnym ograniczeniem wydalania niektórych pierwiastków (selen, fluor, chrom, molibden i cynk).

Aby zapobiec nadmiarowi żelaza, który grozi głównie pacjentom z zaburzeniem czynności wątroby oraz pacjentom otrzymującym transfuzje krwi, należy w regularnych odstępach czasu oznaczać stężenie ferrytyny w surowicy krwi.

U pacjentów żywionych pozajelitowo przez średniodługi i długi okres występują często niedobory cynku i seleniu. W takim przypadku, szczególnie wtedy, gdy występuje hiperkatabolizm związany z rozległymi obrażeniami, ciężką operacją, oparzeniami itp., należy w razie potrzeby odpowiednio dostosować dawkę i zapewnić dodatkową suplementację brakujących pierwiastków.

Tracutil powinien być podawany ostrożnie pacjentom z ujawnioną nadczynnością tarczycy lub wrażliwością na jod, w przypadku, gdy jednocześnie podawane są inne produkty lecznicze zawierające jod (np. środki antyseptyczne zawierające jod).

Niedobór chromu powoduje zmniejszenie tolerancji glukozy, która ulega poprawie dzięki suplementacji chromu. U pacjentów z cukrzycą przyjmujących insulinę może wówczas wystąpić względne przedawkowanie insuliny, prowadzące do hipoglikemii. W związku z tym zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy we krwi i w razie potrzeby skorygowanie dawek insuliny.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Informacje na temat zgodności i braku zgodności znaleźć można w punktach 6.2 i 6.6.

4.6 Cięża lub laktacja

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu Tracutil w okresie ciąży i laktacji. Dlatego produkt ten nie powinien być stosowany w trakcie ciąży i w okresie karmienia piersią, jeśli nie rozważono oczekiwanych korzyści i możliwego ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano pojedyncze przypadki zagrażających życiu reakcji anafilaktycznych na podawane pozajelitowo żelazo.

Jod może wywołać reakcje alergiczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie preparatu Tracutil jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ ilość pierwiastków śladowych w ampule jest znacznie mniejsza od znanych wartości toksycznych. W przypadku podejrzeń przedawkowania należy przerwać podawanie preparatu. Przedawkowanie można potwierdzić odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Koncentrat pierwiastków śladowych do infuzji

Grupa farmakoterapeutyczna: inne dożylnie płyny uzupełniające;

kod ATC: B05X

Tracutil jest zbilansowanym roztworem zawierającym wszystkie dziewięć pierwiastków śladowych uważanych obecnie za niezbędne. Są one konieczne, aby utrzymywać równowagę metaboliczną organizmu.

Farmakodynamiczne i farmakokinetyczne właściwości składników są zbliżone do właściwości naturalnych substancji.

W trakcie sztucznego odżywiania konieczne jest podawanie pierwiastków śladowych, ponieważ ich niedobór może powodować istotne zaburzenia metaboliczne i kliniczne.

Pierwiastki śladowe są w normalnych warunkach czerpane ze zrównoważonej diety, ale zapotrzebowanie na nie wzrasta w przypadku hiperkatabolizmu (np. spowodowanego rozległymi urazami i oparzeniami), niedostatecznego zaopatrzenia, zwiększonej utraty lub w przypadkach nieprawidłowego wchłaniania (zespół krótkiego jelita lub choroba Crohna).

Skład preparatu Tracutil jest oparty na aktualnych międzynarodowych zaleceniach dotyczących zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wydalanie poszczególnych pierwiastków śladowych odbywa się różnymi drogami:

Żelazo wydalone jest z kałem i w minimalnym stopniu z moczem.

Cynk jest wydalany głównie z kałem i w nieznacznych ilościach z moczem.

Mangan jest usuwany w przeważającej części z żółcią do jelit, gdzie jest częściowo wchłaniany zwrotnie (krążenie jelitowo-wątrobowe). Główną drogą wydalania manganu z organizmu jest wydalanie z kałem i w znikomym stopniu z moczem i potem.

Miedź jest usuwana przede wszystkim z żółcią, a niewielkie ilości są wydalone przez ścianę do światła jelita oraz z moczem.

Chrom i molibden są wydalone głównie przez nerki, a pozostała ilość drogą jelitową. Molibden jest również wydalany z żółcią i ulega krążeniu w obiegu jelitowo-wątrobowym.

Wydalanie selenu zachodzi z kałem i moczem, w zależności od ilości selenu.

Fluor i jod usuwane są z organizmu przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono dotychczas badań przedklinicznych preparatu Tracutil.

Ponieważ Tracutil jest przeznaczony do stosowania w terapii zastępczej, podczas normalnego stosowania klinicznego ryzyko działań toksycznych jest uważane za niskie.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny 6 M
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkt nie powinien być dodawany do roztworów zasadowych z dużym potencjałem buforowania, np. roztworów wodorowęglanu sodu.
Nie dodawać do emulsji tłuszczowych.
Rozkład witaminy C w roztworach do infuzji jest przyspieszony w obecności pierwiastków śladowych.

6.3 Okres ważności

Okres przechowywania produktu medycznego w oryginalnym opakowaniu handlowym
5 lat

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania

Okres przechowywania po rozcieńczeniu lub odtworzeniu według wskázówek

Potwierdzony okres chemicznej i fizycznej stabilności roztworu w trakcie użycia wynosi 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być użyty natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast użyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi personel podający lek. Czas przechowywania nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach jałowych.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.
5 ampulek 10 ml
50 ampulek 10 ml

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Tracutil należy rozcieńczać przez dodanie co najmniej 250 mililitrów roztworu glukozy 5%, 10%, 20%, 40% lub 50%, czy też roztworu elektrolitów, np. 0,9% chlorku sodu lub roztworu Ringera. Dodawanie roztworu rozcieńczającego powinno odbywać się w warunkach ściśle jałowych.

Preparatu Tracutil nie wolno używać jako rozcieńczalnika do innych leków.

Należy sprawdzić zgodność z roztworami podawanymi jednocześnie przez kaniulę ze wspólnym wlotem.

Podawanie należy zakończyć w ciągu 24 godzin.

Tracutil nie może być dodawany bezpośrednio do roztworów fosforanów nieorganicznych (dodatek do mieszanin żywieniowych). W przypadku dodawania do kompletnych mieszanin odżywczych zawierających fosforany nieorganiczne, należy skonsultować się z wytwórcą.

Pełne informacje na temat niezgodności nie są dostępne. Więcej informacji na ten temat można uzyskać od wytwórcy.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 6634

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.03.1996 r.
30.03.2001 r.
15.03.2006 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2023-04-21