

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tracutil

Тракутил

Концентрат за инфузионен разтвор

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

696/09.05.06 *Мелц*

2 КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Концентратът за инфузионен разтвор съдържа

Активни съставки	за 1 ml
Ferrous chloride	695,8 µg
Zinc chloride	681,5 µg
Manganese chloride	197,9 µg
Cupric chloride	204,6 µg
Chromic chloride	5,3 µg
Sodium selenite pentahydrate	7,89 µg
Sodium molybdate dihydrate	2,42 µg
Potassium iodide	16,6 µg
Sodium fluoride	126,0 µg

Съдържание на микроелементи	µmol/ампула	µg/ампула
Желязо	35 µmol	2000 µg
Цинк	50 µmol	3300 µg
Манган	10 µmol	550 µg
Мед	12 µmol	760 µg
Хром	0,2 µmol	10 µg
Селен	0,3 µmol	24 µg
Молибден	0,1 µmol	10 µg
Йод	1,0 µmol	127 µg
Флуор	30 µmol	570 µg

Максимален теоретичен

осмоларитет:

прибл. 90 mOsm/l

pH

1,7 – 2,3

За помощните съставки, моля вж. 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор

(Прозрачен безцветен воден разтвор)

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтични показания

Тракутил се ползва като част от интравенозното хранене като източник за обезпечаване на микроелементи за възрастни пациенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Само при възрастни.



Препоръчителна схема за дозиране

Препоръчителната дневна доза при пациенти с основни нужди е 10 ml (1 ампула).

При пациенти с умерено завишени нужди дневната доза може да повишена до 20 ml (2 ампули), придружено от проследяване на статуса на микроелементите.

В случаи на значително завишени нужди от микроелементи (такива като изгаряния, тежко хиперкатаболични пациенти с политравма) може да са необходими по-високи дози.

Дозировките при пациенти с увредена чернодробна и/или бъбречна функция следва да се определят индивидуално. При такива пациенти може да се изискват по-ниски дози.

Метод на приложение

Тракутил, който е концентрат от микроелементи, трябва да се прилага венозно след разреждане с не по-малко от 250 ml подходящ инфузионен разтвор, например

- разтвори на глюкоза (5 % или 10 %),
- електролитни разтвори (напр. натриев хлорид 0,9%, разтвор на Рингер).

Преди смесване с други инфузионни разтвори трябва да се провери съвместимостта.

Инфузирането на готовата за употреба смес трябва да не отнема по-малко от 6 часа и трябва да завърши до 24 часа.

Прилагането може да бъде извършено по време на парентералното хранене.

За несъвместимости и указания моля вижте раздели 6.2. и 6.6.

Бележки:

Диарията може да доведе до увеличена чревна загуба на цинк. В такъв случай трябва да се проверят серумните концентрации.

Дефицити при отделни микроелементи трябва да се коригират със специфичен внос.

4.3 Противопоказания

- Тракутил не трябва да се прилага при новородени, бебета и деца (поради липса на специфични изследвания).
- Изразена холестаза (серумен билирубин > 140 mmol/l и повишени стойности на гама-глутамил трансфераза и алкална фосфатаза).
- Свръхчувствителност към някоя от съставките на Тракутил.
- Болест на Wilson и смущения в натрупването на желязо (като хемосидероза или хемохроматоза).

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Нивата на манган в кръвта трябва редовно да се проследяват в случай на продължително изкуствено хранене. Ако мангана се натрупва, може да се наложи намаляване на дозата или прекъсване на инфузията на Тракутил.

Тракутил трябва да се прилага внимателно в случай на увредена чернодробна функция, която може да увреди жлъчното елиминиране на манган, мед и цинк, водещо да натрупване и предозиране.

Този разтвор от микроелементи трябва да се ползва с внимание в случай на увредена бъбречна функция, защото може значително да бъде намалена екскрецията на някои микроелементи (селен, флуор, хром, молибден и цинк).

За да се предотврати претоварване с желязо, представляващо риск главно при пациенти с увредена чернодробна функция или при такива които получават трансфузии на кръв, следва на редовни интервали да се проверяват серумните нива на желязо.



При пациенти подложени на средно и дългосрочно парентерално хранене, съществува увеличена честота на дефицит на цинк и селен. В такива обстоятелства, и специално в присъствие на хиперкатаболизъм, напр. след масивна травма, голяма хирургична интервенция, изгаряния и в други случаи когато е необходимо, трябва да се адаптира дозировката и да се обезпечи допълнителен внос на тези елементи.

Тракутил трябва да се дава внимателно в случаи на манифестиран хипертироидизъм или на чувствителност към йод, ако едновременно се прилагат други лекарствени продукти, съдържащи йод (напр. йодни антисептици).

Дефицита на хром води до понижен глюкозен толеранс, който се подобрява след вноса на хром. Така при пациенти с диабет на инсулиново лечение, може да се стигне до относително предозиране на инсулина и поява на последваща хипогликемия. Поради това се препоръчва проследяване нивата на глюкозата в кръвта. Може да се наложи корекция в дозирането на инсулина.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

За информация относно несъвместимости и указания моля вижте раздели 6.2. и 6.6.

4.6 Бременност и кърмене

Няма налични данни за безопасност за Тракутил, прилаган по време на бременност и кърмене. Поради това този продукт трябва да не се ползва по време на бременност и кърмене с изключение след внимателна преценка на очакваните ползи и потенциалните рискове.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и управление на машини

Не са известни.

4.8 Нежелани ефекти

Съобщава се за изолирани случаи на анафилактични реакции към парентерално приложено желязо с възможен фатален изход.

Йода може да предизвика алергични реакции.

4.9 Предозиране

Предозирането на Тракутил е извънредно трудно, защото количеството на микроелементите в една ампула е твърде под известните токсични стойности. Ако се подозира предозиране, лечението с Тракутил трябва да се прекъсне. Предозирането може да се докаже със съответни лабораторни изследвания.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Концентрат на микроелементи за инфузия, АТС код В05Х

Тракутил е балансиран разтвор съставен от всичките девет микроелемента, които по настоящем са приети за незаменими. Те са необходими за поддържане на метаболитното равновесие на организма.

Фармакодинамичните и фармакокинетичните свойства на съставките напомнят тези на естествено съществуващи вещества.

По време на изкуствено хранене, вноса на микроелементи е ^{необходим} защото дефицитите могат да предизвикат важни метаболитни и клинични смущения.



Нормално микроелементите се доставят от балансирана диета, но в случай на хиперкатаболизъм нуждите нарастват (напр. поради операция, политравма, изгаряния), при недостатъчен внос или прекалени загуби и в случай на малабсорбция (синдром на късата бримка или болест на Crohn).

Съставът на Тракутил се основава върху настоящите международни препоръки по отношение изискванията към микроелементите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Елиминирането на отделните микроелементи става по различни пътища:

Желязото се елиминира през фекалиите и малка част в урината.

Цинкът се екскретира предимно в изпражненията и бъбречната екскреция е ниска.

Манганът се екскретира преимуществено чрез жлъчката в червата, където частично се реабсорбира (ентерохепатална циркулация). Основен път за екскреция са изпражненията; отделянето чрез урината или потта е незначително.

Основния път за елиминиране на медта е жлъчката, докато само малки количества се екскретират през чревната стена в лумена и с урината.

Хромът и молибденът се екскретират предимно чрез бъбреците, а остатък се елиминира чрез червата. Известно е, че молибденът се екскретира и чрез жлъчката и се рециклира чрез ентерохепаталната циркулация.

Елиминирането на селен е в изпражненията или в урината, в зависимост от селеновия статус.

Флуорът и йодът основно преминават бъбречна екскреция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изследвания с Тракутил.

Доколкото Тракутил е предназначен за заместителна терапия, рискът от токсични ефекти при нормалната клинична практика се приема за нисък.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните съставки

Хлороводородна киселина (Hydrochloric acid),
Вода за инжекции (Water for injections).

6.2 Несъвместимости

Продукта трябва да не се добавя към алколни разтвори с подчертан буферен капацитет, напр. разтвори на натриев бикарбонат.

Да не се добавя към мастни емулсии.

Разпада на витамин С в инфузионните разтвори се ускорява в присъствието на микроелементи.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт в търговската му опаковка

5 години

Срок на годност след първоначално отваряне на контейнера



Срок на годност след разтваряне в съответствие с указанията

Химическата и физическа стабилност по време на ползване са били демонстрирани в течение на 24 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка продукта трябва да се използва веднага. Ако не се ползва веднага, времената и условията за съхранение преди ползване по време на работа, са изцяло в отговорността на потребителя и нормално не могат да са по-дълги от 24 часа при 2°C до 8°C, тогава когато разтварянето е проведено в контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия за съхранение

Няма специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на контейнера

Тракутил се доставя в стъклени ампули от 10 ml (стъкло тип I).

Тракутил се предлага в опаковки съдържащи 5 стъклени ампули.

6.6 Инструкции за ползване и работа

Тракутил може да се разрежда в не помалко от 250 ml на 5 %, 10 %, 20 %, 40 % или 50 % разтвори на глюкоза или в електролитни разтвори напр. 0,9 натриев хлорид или разтвор на Рингер.

Добавянето към разтворителя трябва да се извършва при асептични условия.

Тракутил не трябва да се ползва като разтворител за други лекарствени продукти.

Трябва да се осигури съвместимостта с разтвори, подавани едновременно през обща канюла.

Вливането трябва да бъде завършено до 24 часа.

Тракутил не може директно да се добавя към разтвори (адитивни) на неорганични фосфати. В случай на добавяне към комплексни хранителни смеси, съдържащи неорганични фосфати, моля отнасяйте се до производителя.

Няма налична пълна информация за несъвместимостите. За повече информация, моля отнасяйте се до производителя.

7 ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Telephone: +49 (0)5661-71-0

8 РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

20010028

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РУ

03.03.2001

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

04.05.2006

