

## ULOTKA DLA PACJENTA

- Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeżeli objawy ich choroby są takie same.

**Tracutil** koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Substancje pomocnicze: kwas solny 6 M, woda do wstrzykiwań

<i><b>Zawartość pierwiastków śladowych</b></i>	<i><b>Mikromole na 1 ampulkę</b></i>	<i><b>Mikrogramy na 1 ampulkę</b></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

Najwyższa osmolarność teoretyczna:  
pH

ok. 90 mOsm/l  
1,7 – 2,3

### **Opakowania:**

5 ampulek 10 ml

50 ampulek 10 ml

### **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

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

### **Wytwórca**

B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2-6  
12357 Berlin  
Niemcy

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Tracutil w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Tracutil
3. Jak stosować Tracutil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Tracutil
6. Inne informacje

### **1. Co to jest Tracutil w jakim celu się go stosuje**

#### **Postać leku**

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w szklanych ampulkach; zawartość: 10 ml.

#### **Zastosowanie w lecznictwie**

Składnik dodawany do roztworów dożylnych w celu uzupełniania pierwiastków śladowych.

## **Wskazania**

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

## **2. Zanim zastosuje się Tracutil**

### **Przeciwwskazania**

- Leku Tracutil nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom (ze względu na brak specyficznych badań).
- Znaczna cholestaza, czyli zahamowanie wydzielania żółci (charakterystyczne wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi: stężenie bilirubiny w surowicy krwi  $> 140 \text{ mmol/l}$  i podwyższona aktywność gamma-glutamylotransferazy oraz fosfatazy zasadowej)
- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku Tracutil.
- Choroba Wilsona (defekt metabolizmu miedzi) i zaburzenia magazynowania żelaza (np. hemosyderoza lub hemochromatoza).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku długotrwałego sztucznego żywienia należy obserwować stężenie manganu we krwi. Jeśli stwierdzi się nadmierną kumulację manganu, konieczne może okazać się obniżenie dawki lub odstawienie infuzji preparatu Tracutil. Lekarz prowadzący zleci odpowiednie badania laboratoryjne krwi.

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.

Lek 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 zaburzeniami 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 selenu. 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 dodatkowe uzupełnianie 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; tolerancja ulega poprawie dzięki uzupełnianiu chromu. U pacjentów z cukrzycą przyjmujących insulinę może 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.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie dotyczy – lek jest stosowany u pacjentów w trakcie leczenia szpitalnego.

### **Stosowanie w połączeniu z innymi lekami**

Tracutil 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.

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.

### **3. Jak stosować Tracutil**

#### **Dawkowanie i sposób podawania leku**

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.

Podawanie można kontynuować przez cały okres żywienia pozajelitowego.

##### *Sposób podawania*

Koncentrat pierwiastków śladowych Tracutil powinien być podawany wyłącznie dożylnie po rozcieńczeniu poprzez 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.

##### 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.

#### **W przypadku podania zbyt dużej dawki leku**

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Tracutil może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Jod może wywołać reakcje alergiczne.

### Uwaga

Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku wystąpienia nasilonych lub innych niż opisane w niniejszej ulotce działań niepożądanych.

### **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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

## **5. Przechowywanie leku Tracutil**

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

### **Termin ważności**

Produktu nie należy stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

### **Instrukcja użytkowania i obchodzenia się z produktem**

Tracutil należy rozcieńczać poprzez dodanie co najmniej 250 mililitrów roztworu glukozy 5%, 10%, 20%, 40% lub 50%, czy też roztworów 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.

### **Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania**

#### **Okres przechowywania po rozcieńczeniu lub odtworzeniu według wskazówek**

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. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**  
**Aesculap Chifa Sp. z o.o.**  
**ul. Tysiąclecia 14**  
**64-300 Nowy Tomyśl**  
**tel. (0-61) 44 20 100**

Data opracowania ulotki: 2023-04-21