

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tracutil concentrat pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O fiolă a 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

<i>Microelemente</i>	<i>μmol/fiolă</i>	<i>micrograme/fiolă</i>
Fier	35 μmol	2000 μg
Zinc	50 μmol	3300 μg
Mangan	10 μmol	550 μg
Cupru	12 μmol	760 μg
Crom	0.2 μmol	10 μg
Seleniu	0.3 μmol	24 μg
Molibden	0.1 μmol	10 μg
Iod	1.0 μmol	127 μg
Florură	30 μmol	570 μg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Soluție apoasă, limpede și incoloră.

Osmolaritate maximă teoretică: aproximativ 90 mOsm/l

pH: 1.7-2.3

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tracutil este utilizat ca și aport de microelemente în timpul alimentației parenterale pe termen lung, la pacienții adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza zilnică recomandată pentru a acoperi necesitățile de bază este de 10 ml (1 fiolă *Tracutil*).

În cazuri de necesar moderat crescut, poate fi administrată o doză de 20 ml (2 fiole *Tracutil*), cu monitorizarea valorilor plasmaticice ale microelementelor.

În cazuri definite de necesar crescut (cum sunt arsuri întinse, pacienți politraumatizați cu cerințe metabolice crescute) pot fi necesare doze mai mari.

Copii și adolescenți

Tracutil nu trebuie administrat la nou-născuți, sugari sau copii (vezi secțiunea 4.3).

Pacienții cu insuficiență renală sau hepatică

Se va administra cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală, caz în care sunt necesare verificarea concentrațiilor plasmaticice și, acolo unde este cazul, reducerea dozei.

Mod de administrare

Pentru uz intravenos.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Tracutil, este un concentrat de microelemente, care trebuie perfuzat după amestecarea cu o cantitate de minim 250 ml dintr-o soluție perfuzabilă compatibilă. Pentru exemple de soluții perfuzabile compatibile vezi secțiunea 6.6.

Înainte de a fi adăugat la alte soluții perfuzabile, va trebui testată compatibilitatea.

Perfuzarea amestecului gata de utilizare nu trebuie să dureze mai puțin de 6 ore și trebuie să fie finalizată în 24 de ore.

Administrarea poate fi continuată pe durata nutriției parenterale.

Pentru incompatibilități și precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor vezi punctul 6.2. și 6.6.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- în colestază accentuată (bilirubina serică > 140 mmol/l și nivele plasmaticice crescute de gama-glutamil transferază și fosfatază alcalină),
- boala Wilson și tulburări a depozitării fierului (de exemplu hemosideroză sau hemocromatoză),
- *Tracutil* nu trebuie să fie administrat la nou-născuți, sugari și copii (datorită lipsei studiilor specifice).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nivelurile plasmaticice de mangan trebuie să fie monitorizate regulat în caz de nutriție artificială îndelungată. Dacă se acumulează mangan, reducerea dozelor sau chiar întreruperea tratamentului cu *Tracutil* poate fi necesară.

Tracutil trebuie administrat cu prudență în caz de insuficiență hepatică, afecțiuni care poate să reducă eliminarea biliară a manganului, cuprului și a zincului, conducând la acumularea microelementelor și supradozaj.

Această soluție de microelemente trebuie administrată cu prudență în caz de insuficiență renală, deoarece excreția unor microelemente (seleiniu, fluor, crom, molibden și zinc) poate fi semnificativ diminuată.

Pentru a preveni acumularea suplimentară de fier, care este un risc mai ales la pacienții cu insuficiență hepatică sau cei care primesc transfuzii repetate de sânge, valorile de feritină serică trebuie să fie monitorizate regulat.

La pacienții care necesită nutriție parenterală pe termen mediu spre lung există carențe de zinc și seleniu. În asemenea cazuri, în mod special în cazuri de hipercatabolism, de exemplu politraumatisme, arsuri sau operații majore, când este necesar, dozele trebuie ajustate și trebuie asigurată o doză suplimentară din aceste microelemente.

Tracutil trebuie administrat cu precauție în caz de hipertiroidism sau sensibilitate la iod, dacă se administrează concomitent cu alte medicamente care conțin iod (de exemplu dezinfectanți pe bază de iod).

Deficitul de crom duce la o scădere a toleranței la glucoză, care se îmbunătățește odată cu creșterea aportului de crom. De aceea, la pacienții care suferă de diabet insulino-dependent poate apărea un supradozaj relativ de insulină cu o hipoglicemie aferentă. În aceste condiții este recomandată monitorizarea glicemiei. Ajustarea dozei de insulină poate fi necesară.

Diareea poate duce la o creștere a pierderilor intestinale de zinc. În acest trebuie verificate concentrațiile plasmatiche.

Acolo unde este posibil, trebuie corectat, în mod selectiv, orice fel de deficit individual de microelemente.

Acest medicament are în compoziție mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per 10 ml și se consideră că nu conține sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Pentru informații legate de compatibilitate/incompatibilitate vezi punctul 6.2, 6.3 și 6.6.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date adecvate privind siguranța utilizării în timpul sarcinii. Nu au fost efectuate studii de toxicitate pe animale. Astfel, Tracutil nu trebuie administrat la femeile gravide exceptând cazurile în care medicul va aprecia cu atenție că administrarea acestui medicament este adecvată.

Alăptarea

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

Fertilitatea

Nu există date disponibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente ($\geq 1/10$),
- frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$),
- mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$),
- rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$),

- foarte rare (<1/10000),
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

S-au raportat cazuri izolate de reacții anafilactice la administrarea de fier pe cale parenterală cu posibile reacții letale (au fost raportate cazuri izolate).

Iodul poate determina reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu Tracutil este puțin probabil să se întâmple deoarece cantitățile de microelemente pe fiolă sunt cu mult sub nivelul toxic. În cazul în care se suspectează supradozajul, tratamentul cu Tracutil trebuie întrerupt. Supradozajul poate fi confirmat prin testări de laborator.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte soluții intravenoase, soluții de electroliți.

Codul ATC: B05XA31

Tracutil este o soluție echilibrată compusă din nouă microelemente care sunt considerate a fi esențiale. Aceste elemente sunt necesare pentru funcțiile fiziologice ale organismului.

Proprietățile farmacodinamice și farmacocinetice ale substanțelor active se aseamănă cu cele ale substanțelor obținute pe cale naturală.

În timpul nutriției artificiale, administrarea de microelemente este necesară, deoarece deficiențele pot genera dezechilibre metabolice și clinice.

Microelementele pot fi asimilate dintr-o dietă echilibrată, dar necesarul lor crește în cazuri de hipercatabolism (de exemplu în caz de intervenții chirurgicale, politraumatisme, arsuri), aport insuficient sau pierderi majore și cazuri de malabsorbție (sindromul intestinului scurt sau boala Crohn).

Compoziția produsului Tracutil se bazează pe recomandările internaționale referitoare la necesarul de microelemente.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Având în vedere faptul că soluția este administrată pe cale intravenoasă, biodisponibilitatea este 100%.

Distribuție

Distribuția componentelor din Tracutil urmează aceeași cale fiziologică, la fel ca cele administrate pe cale orală.

Eliminare

Eliminarea fiecărui element în parte se realizează pe căi diferite:

- Ferul se elimină prin fecale, și într-o mică proporție, prin urină.
- Zincul este eliminat în mod predominant prin scaun, numai o cantitate mică este excretată pe cale renală.
- Manganul se elimină predominant prin bilă în intestin și este parțial reabsorbit de la nivelul intestinului (circuit enterohepatic). Calea principală de excreție este prin fecale, eliminarea prin secreția sudoripară și urină este nesemnificativă.
- Calea principală de eliminare a cuprului este reprezentată de bilă, în timp ce numai cantități mici sunt eliminate prin urină sau prin peretele intestinal.
- Cromul și molibdenul sunt eliminate în principal prin rinichi, iar restul se elimină pe cale intestinală. De asemenea, molibdenul este eliminat prin bilă, intrând în circuit enterohepatic.
- Eliminarea de seleniu se realizează prin fecale sau urină, în funcție de statusul acestui microelement.
- Fluorul și iodul se elimină în principal pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării. Deoarece Tracutil este destinat terapiei de substituție, riscul apariției efectelor toxice se consideră a fi minim în cazul utilizării clinice normale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric,
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie să fie amestecat cu soluții alcaline cu capacitate de tamponare, de exemplu soluție de bicarbonat de sodiu, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

A nu se asocia cu emulsii lipidice.

Microelementele pot duce la pierderi de vitamina C în soluții perfuzabile.

Tracutil nu trebuie amestecat direct cu soluțiile de fosfați anorganici.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original
5 ani

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor

Stabilitatea chimică și fizică s-a demonstrat, în regim de utilizare pentru un interval de 24 de ore la 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie să fie 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 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după diluare, vezi pct. 6.3

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un suport a 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu punct de rupere, fiecare fiolă conținând 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 suporturi a 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu punct de rupere, fiecare fiolă conținând 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Tracutul trebuie diluat în minim 250 ml din următoarele soluții:

- glucoză 50 mg/ml, 100 mg/ml, 200 mg/ml, 400 mg/ml sau 500 mg/ml
- clorură de sodiu 9 mg/ml
- soluție Ringer.

Adăugarea concentratului pentru soluții perfuzabile la solvent trebuie efectuat în condiții aseptice stricte.

Tracutul nu trebuie să fie utilizat ca solvent pentru alte medicamente.

Trebuie confirmată compatibilitatea cu soluțiile administrate simultan pe o canulă.

Nu utilizați dacă ambalajul prezintă semne vizibile de deteriorare sau particule în soluție.

Fiolele sunt pentru o singură utilizare. După utilizare aruncați fiola și conținutul rămas.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B.Braun Melsungen AG

Carl Braun Strasse 1,

D-34212 Melsungen, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

759/2008/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: **Mai 2008.**

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .