

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Tracutil **koncentrát pro infuzní roztok** Elektrolyty a stopové prvky

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Tracutil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tracutil používat
3. Jak se přípravek Tracutil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tracutil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tracutil a k čemu se používá

Tracutil je roztok k dodání stopových prvků během parenterální výživy (výživa žilním katétrem) u dospělých pacientů.

Je to koncentrát, který je před použitím zředěn ve vhodném infuzním roztoku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tracutil používat

Nepoužívejte Tracutil

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte cholestázu (s výrazným snížením toku žluči a funkční jaterní testy vykazují abnormální hodnoty)
- jestliže máte tzv. Wilsonovu chorobu (kdy se neodstraňuje měď) nebo určité typy poruch s ukládáním železa (hemosideróza a hemochromatóza)

Tracutil se nesmí podávat novorozencům, kojencům a dětem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tracutil se poradte se svým lékařem

- jestliže máte poruchu funkce jater, protože může být sníženo vylučování manganu, mědi a zinku. Může Vám být snížena dávka.
- jestliže máte poruchu funkce ledvin, protože může být vážně narušeno vylučování selenu, fluoru, chromu, molybdenu a zinku.
- jestliže máte zvýšenou činnost štítné žlázy
- jestliže jste přecitlivělí na jód

Aby se zajistilo, že se v těle příliš nehromadí žádné stopové prvky, které přípravek Tracutil obsahuje, budou se provádět různé laboratorní testy.

Pokud máte poruchu funkce jater nebo dostáváte transfuze krve bude ve Vaší krvi pravidelně kontrolována koncentrace specifického železo-udržujícího proteinu (hodnoty feritinu v séru) z důvodu prevence přetížení železem.

Během střednědobé nebo prodloužené léčby Tracutilem se může vyvinout nedostatek zinku a selenu. Váš lékař Vám dávku Tracutilu přiměřeně upraví, nebo Vám budou dodány další dávky.

Korekce nedostatku chromu vede k nápravě využívání glukózy. To se musí vzít v úvahu zejména u pacientů s diabetem, kteří jsou závislí na podání inzulínu. Proto může být nezbytné upravit dávky inzulínu.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nesmí podávat novorozencům, kojencům a dětem, protože jeho složení není vhodné pro tuto věkovou skupinu (viz bod „**Nepoužívejte Tracutil**“). Použití tohoto přípravku u dospívajících se nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje o užívání tohoto přípravku během těhotenství. Váš lékař proto velmi pečlivě zváží, zda je tento léčivý přípravek pro Vás vhodný. Během těhotenství se Tracutil nemá používat, ledaže by klinický stav ženy léčbu Tracutilem vyžadoval.

Kojení

Není známo, zda se složky Tracutilu vylučují do lidského mateřského mléka. Váš lékař proto velmi pečlivě zváží, zda je tento léčivý přípravek pro Vás vhodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek je obvykle podáván imobilním pacientům v kontrolovaných podmínkách. To vylučuje řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Tracutil obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23mg) sodíku v jedné 10 ml dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku.“

3. Jak se přípravek Tracutil používá

Tento léčivý přípravek Vám podá lékař nebo zdravotnický profesionál.

Doporučené dávkování

Váš lékař pro Vás určí správnou dávku.

Při normální potřebě dostanete 1 ampuli Tracutilu za den a při mírně zvýšené potřebě až 2 ampule.

Pokud budou nároky významně vyšší (např. po vážných zraněních, popáleninách nebo velké operaci) mohou být potřebné i vyšší dávky.

Pokud máte poškozenou funkci jater nebo ledvin může být nezbytné tam, kde je to vhodné, snížit dávky.

Způsob podání

Přípravek Tracutil vám bude podán formou infuze (intravenózní kapačka) poté co bude rozředěn ve vhodném nosném roztoku.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Tracutil než mělo být

Předávkování je krajně nepravděpodobné, protože množství stopových prvků v Tracutilu je hluboko pod hodnotami, které by mohli být toxické. Přesto, vznikne-li podezření na předávkování, musí se podávání Tracutilu přerušit. Předávkování lze potvrdit vhodnými laboratorními zkouškami.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků, prosím, sdělte to ihned svému lékaři:

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Alergické (anafylaktické) reakce na intravenózně podané železo, které mohou být za určitých situací závažné.

Jód může vyvolat alergické reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tracutil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli a na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Používejte pouze čiré, bezbarvé roztoky v neporušeném obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co Tracutil obsahuje

Léčivými látkami jsou soli stopových prvků:

Koncentrát pro infuzní roztok obsahuje:

	<i>Mikrogramů na 1 ml</i>
Ferrosi chloridum tetrahydricum	695,8
Zinci chloridum	681,5
Manganosi chloridum tetrahydricum	197,9
Cupri chloridum	204,6
Chromii trichloridum hexahydricum	5,3
Natrii selenis pentahydricus	7,89
Natrii molybdenas dihydricus	2,42
Kalii iodidum	16,6
Natrii fluoridum	126,0

<i>Obsah stopových prvků</i>	<i>Mikromolů v ampuli</i>	<i>Mikrogramů v ampuli</i>
Ferrum	35	2 000
Zincum	50	3 300
Manganum	10	550
Cuprum	12	760
Chromium	0,2	10
Selenium	0,3	24
Molybdenum	0,1	10
Iodum	1,0	127
Fluorum	30	570

Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekci.

Jak Tracutil vypadá a co obsahuje toto balení

Tracutil je čirý, bezbarvý, vodný roztok.

Tracutil se dodává v 10 ml skleněných ampulích.
V baleních 5x10 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

Tel.: +49 - (0)-5661-71-0
Fax : +49 - (0)-5661-71-4567

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.4.2015.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Monitorování hodnot

Během léčby tracutilem je doporučeno sledovat pravidelně hladiny stopových prvků obsažené v tomto léčivém přípravku a ostatní parametry.

Pro více informací viz bod 4.4 Souhrnu údajů o přípravku.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být přidáván do alkalických roztoků s výraznou kapacitou pufrů, jako jsou např. roztoky hydrogenuhličitanů sodných.

Nepřidávejte k tukovým emulzím.

Přítomnost stopových prvků může vést k urychlenému odbourávání vitamínu C z infuzních roztoků.

Tracutil nesmí být přímo přidáván do roztoků (aditiv) s anorganickými fosfáty.

V této části není možné uvést kompletní informaci o inkompatibilitách. Pro další informace se, prosím, obraťte na držitele registračního rozhodnutí.

Způsob a délka podávání

Tracutil je koncentrát pro infuzní roztok. Může být použit k infuzi, pouze pokud byl naředěn s nejméně 250 ml kompatibilního infuzního roztoku. Vhodné nosné roztoky zahrnují například

- roztoky glukózy (glukóza 50 mg/ml (5%) / 100 mg/ml (10%) / 200 mg/ml (20%) / 400 mg/ml (40%) / 500 mg/ml (50%))
- roztoky elektrolytů (např. infuzní chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%), Ringerův roztok)

Před tím, než se přidá do jiných infuzních roztoků, musí být ověřena kompatibilita.

Přidávání do ředícího roztoku se musí provádět za přísně aseptických podmínek.

Je třeba zajistit kompatibilitu s roztoky podávanými současně společnou infuzní kanylou.

Tracutil se nesmí používat k ředění jiných léčivých přípravků.

Infuze směsi připravené k přímému použití (ready-to-use mixture) nesmí trvat méně než 6 hodin a musí být ukončena do 24 hodin.

V podávání se může pokračovat po celou dobu parenterální výživy.

Poznámka:

Průjmy mohou způsobovat zvýšené ztráty zinku střevy. V takovýchto případech je nutné monitorovat koncentraci zinku v séru.

Deficit individuálních stopových prvků vyžaduje specifickou korekci.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita při ředění byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím plně v odpovědnosti podávajícího a normálně by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8°C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.