

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тракутил концентрат за инфузионен разтвор
Tracutil concentrate for solution for infusion

2 КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Концентратът за инфузионен разтвор съдържа

Активни съставки	за 1 ml
Железен хлорид тетрахидрат	695,8 µg
Цинков хлорид	681,5 µg
Манганов хлорид тетрахидрат	197,9 µg
Меден хлорид дихидрат	204,6 µg
Хромен хлорид хексахидрат	5,3 µg
Натриев селенит пентахидрат	7,89 µg
Натриев молибдат дихидрат	2,42 µg
Калиев йодид	16,6 µg
Натриев флуорид	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

Всяка ампула от 10 ml съдържа 147 µmol (или 3,4 mg) натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор
Прозрачен безцветен воден разтвор

Теоретичен осмоларитет, приблизително

90 mOsm/l

pH

1,7 – 2,3

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Код Рег. № 20010028
Разрешение № 29505 / 26-05-2015
Датум издаване № /



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

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

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

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

Педиатрична популация

Тракутил не трябва да се прилага при новородени, бебета и деца (вж. точка 4.3)

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

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. За подходящите разтвори вижте точка 6.6.

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 за употреба, моля, вижте точки 6.2. и 6.6.

4.3 Противопоказания

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

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 манганът 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 използва с внимание в случай на увредена бъбречна функция, тъй като има вероятност екскрецията на някои микроелементи (селен, флуор, хром, молибден и цинк) да бъде значително намалена.

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 желязото.

При пациенти, подложени на средно и дългосрочно парентерално хранене, съществува увеличена честота на дефицит на цинк и селен. При 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).

Дефицитът 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.

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 чрез специфичен внос.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 10 ml, т.е. по същество „без натрий“.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Бременност и кърмене

Няма налични клинични данни за безопасност за Тракутил, прилаган по време на бременност и кърмене. Не са провеждани изследвания с Тракутил за репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието при животни. Поради това този продукт трябва да не се използва 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 провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

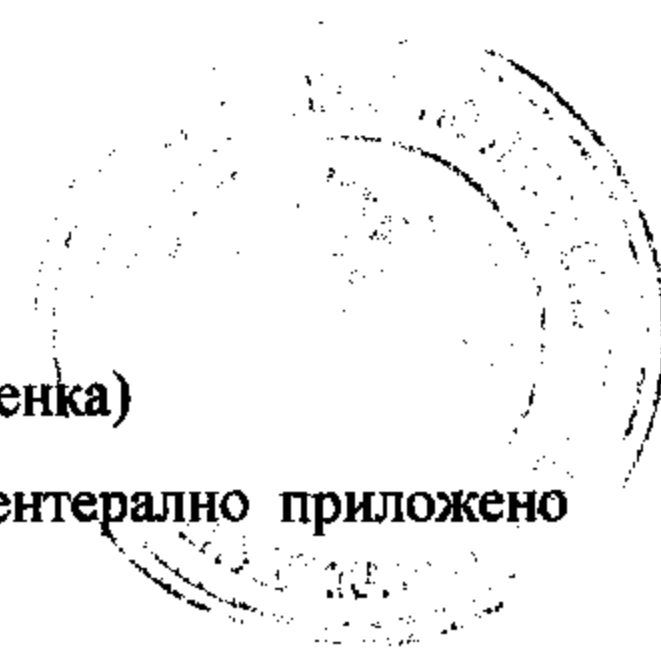
4.8 Нежелани ефекти

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

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

Йодът може да предизвика алергични реакции.



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането на Тракутил е извънредно трудно, защото количеството на микроелементите в една ампула е доста 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

Фармакотерапевтична група: добавки към разтвори за *i.v.* приложение, други добавки към разтвори за *i.v.* приложение.

АТС код B05XX

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, вносът 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 случаи 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

Абсорбция

Тъй като Тракутил се влива интравенозно всички съставки са веднага налични за метаболизма.

Разпределение:

Разпределението на съставките на Тракутил следва същите физиологични пътища като след перорален прием.

Елиминиране

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.
- Основният 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 остатъкът 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 вещества

Хлороводородна киселина (Hydrochloric acid) (за коригиране на pH)
Вода за инжекции (Water for injections).

6.2 Несъвместимости

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

Да не се добавя към мастни емулсии.

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

Тракутил не трябва да се добавя директно към разтвори на неорганични фосфати (адитиви). Не е възможно да се представи пълна информация за несъвместимост в тази точка. Моля, обърнете се към притежателя на разрешението за употреба за допълнителна информация.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт в търговската му опаковка

5 години

Срок на годност след разтваряне или разреждане в съответствие с указанията

Химическата и физическа стабилност по време на използване са били демонстрирани за период от 24 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва 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 на съхранение

Лекарственият продукт не изисква специални условия за съхранение.

За условията на съхранение на разредения лекарствен продукт вижте точка 6.3.

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 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Продуктът трябва да се провери визуално за твърди частици, повреждане на контейнера или всякакви видими признаци на влошаване преди разреждане и приложение. Разтвори, при които се наблюдават такива дефекти трябва да се изхвърлят.

Тракутил може да се разрежда в не по-малко 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 стриктни асептични условия.

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

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

7 ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес
34209 Melsungen
Германия

Телефон: +49 (0)5661-71-0
Факс: +49 (0)5661-71-4567

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010028

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

28.08.2006

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари 2015г.

