

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26010028
Разрешение №	29504 / 26-05-2015
Съдържание №	

Листовка: Информация за потребителя

Тракутил концентрат за инфузионен разтвор

Tracutyl Concentrate for Solution for Infusion

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тракутил и за какво се използва
2. Преди да получите Тракутил
3. Как да използвате Тракутил
4. Възможни нежелани ефекти
5. Как да съхранявате Тракутил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАКУТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тракутил е разтвор за доставяне на микроелементи, използван по време на парентералното хранене (хранене чрез венозен катетър) при възрастни пациенти.

Той е концентрат, който се разрежда преди употреба в подходящ инфузионен разтвор.

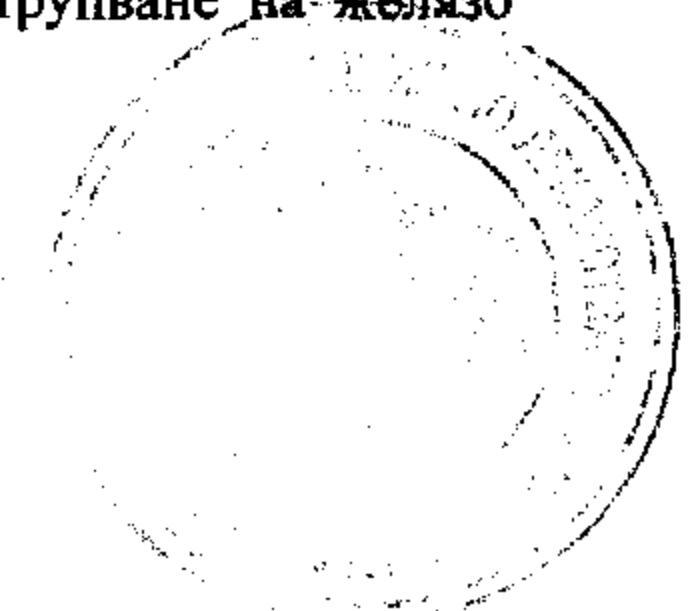
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАКУТИЛ

Не използвайте Тракутил

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките на Тракутил
- ако имате холестаза (значително намалено отделяне на жлъчка) и ако някои от функционалните тестове на черния дроб (чернодробни ензими) показват патологични стойности
- ако имате така нареченото заболяване на Wilson (при което медта не може да се елиминира) или определени видове заболявания, свързани с натрупване на желязо (хемосидероза, хемохроматоза)

Тракутил не трябва да се прилага при новородени, кърмачета и деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Тракутил



- ако имате нарушена функция на черния дроб, тъй като отделянето на манган, желязо и цинк може да е намалено
- ако имате нарушена функция на бъбреците, тъй като отделянето на селен, флуор, хром, молибден и цинк може да бъде значително намалено.

Също така обърнете внимание, ако имате

- свръхактивност на щитовидната жлеза
- свръхчувствителност към йод, ако по същото време се прилагат други лекарствени продукти, съдържащи йод, например дезинфектанти, съдържащи йод.

Ще бъдат направени различни лабораторни изследвания, за да се установи, че никой от елементите, които съдържа Тракутил, не се натрупва значително в тялото.

Ако по време на лечението се появи недостатъчност на цинк или селен, Вашата доза Тракутил ще бъде подходящо увеличена или ще Ви бъде дадено допълнително количество от тези елементи.

Корекцията на хромния дефицит води до подобро усвояване на глюкоза. Това трябва да се има предвид при пациенти с инсулинозависим диабет. За да се избегне спадане на кръвната захар, дозата на инсулина трябва да бъде намалена.

Прием или употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Попитайте за съвет Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Бременност

Липсват адекватни данни за безопасната употреба по време на бременност. Затова Вашият лекар ще прецени много внимателно дали това лекарство е подходящо за Вас.

Кърмене

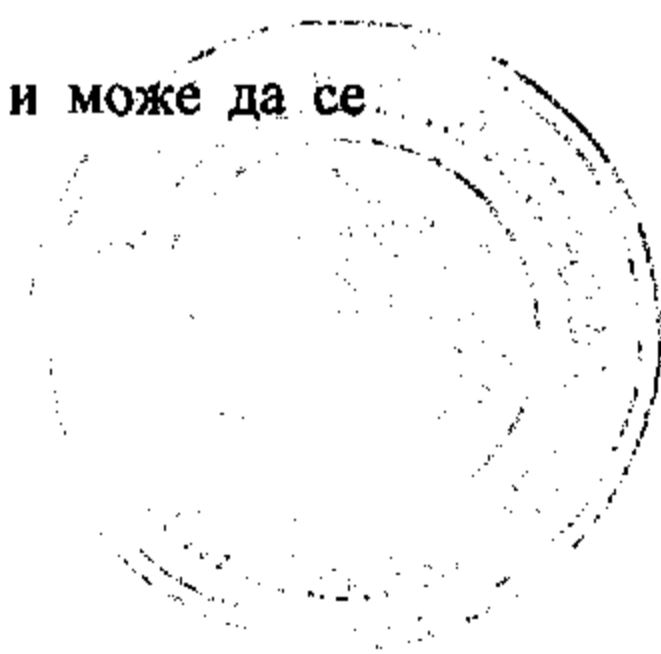
Не е известно дали съставките на Тракутил се отделят в кърмата. Затова Вашият лекар ще прецени много внимателно дали това лекарство е подходящо за Вас.

Шофиране и работа с машини

Тракутил не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Тракутил

Тракутил съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза от 10 ml и може да се приеме, че „не съдържа натрий“.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАКУТИЛ

Този лекарствен продукт ще Ви бъде даден от медицински или здравен специалист.

Начин на приложение

Ще получите Тракутил под формата на инфузия (интравенозна капка), след като той е разреден с подходящ разтвор.

Дозировка

Вашият лекар ще реши каква доза е подходяща за Вас.

При нормални нужди Вие ще получите 1 ампула Тракутил дневно, а при умерено увеличени нужди – до 2 ампули.

Ако нуждите са много по-големи (например след сериозни наранявания, изгаряния или големи хирургични операции), може да са необходими по-високи дози.

Ако имате чернодробно или бъбречно заболяване, Вашата доза може да бъде намалена, ако това е уместно.

Ако сте получили повече от необходимата доза Тракутил

Предозиране е малко вероятно, тъй като количеството на микроелементите в Тракутил е много под стойностите, които могат да причинят симптоми на отравяне.

Ако все пак се подозира предозиране, прилагането на Тракутил трябва да се преустанови. Предозиране може да бъде потвърдено чрез подходящи лабораторни тестове.

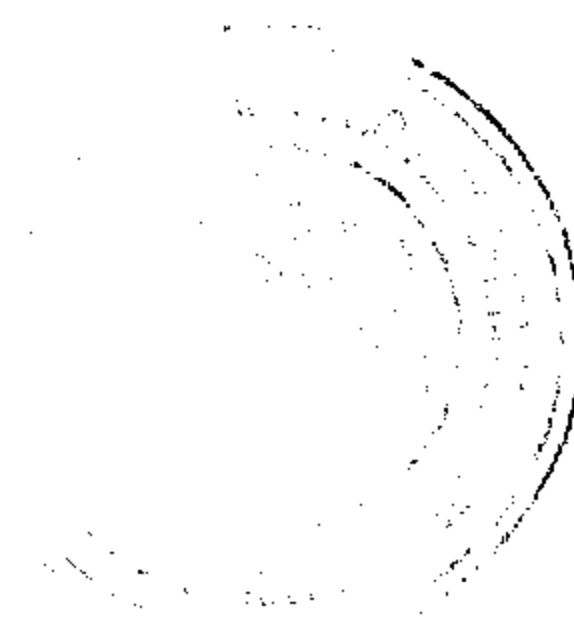
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Тракутил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени в зависимост от тяхната честота, като са използвани следните граници:

Много чести:	засягат повече от 1 от 10 лекувани пациенти
Чести:	засягат 1 до 10 от 100 лекувани пациенти
Нечести:	засягат 1 до 10 от 1 000 лекувани пациенти
Редки:	засягат 1 до 10 от 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	засягат по-малко от 1 от 10 000 лекувани пациенти
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка



Ако забележите някой от следните нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар незабавно:

Алергични реакции

С неизвестна честота

Има изолирани съобщения за алергични (анафилактични) реакции към приложено интравенозно желязо, които при определени условия могат да бъдат сериозни.

Йодът може да причини алергични реакции.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТРАКУТИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тракутил след срока на годност, отбелязан върху ампулата и картонената опаковка след надписа „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след разтваряне или разреждане в съответствие с указанията

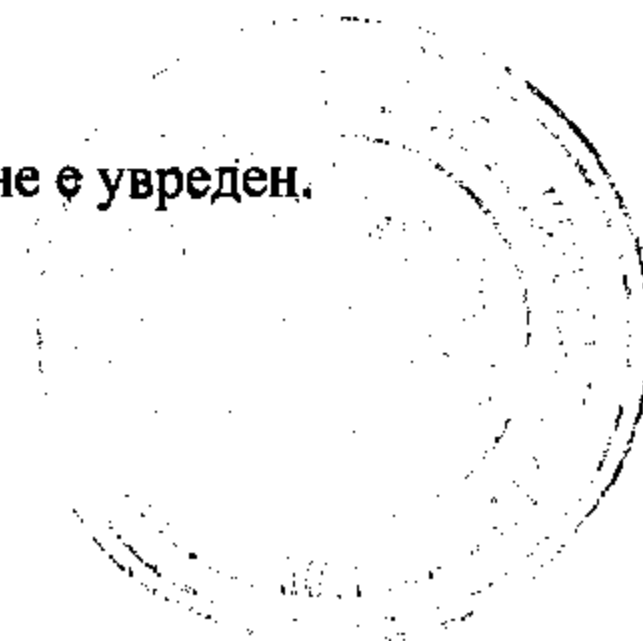
Химическата и физическа стабилност по време на използване са били демонстрирани за период от 24 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето 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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се използва само ако разтворът е бистър и безцветен и ако контейнерът не е увреден.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Тракутил

- Активните вещества са соли на микроелементи:

1 ампула от 10 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа:

Железен (II) хлорид тетрахидрат (еквивалент на 35 микромола или 2,0 mg желязо)	6,958 mg
Цинков хлорид (еквивалент на 50 микромола или 3,3 mg цинк)	6,815 mg
Манганов (II) хлорид тетрахидрат (еквивалент на 10 микромола или 550 микрограма манган)	1,979 mg
Меден (II) хлорид дихидрат (еквивалент на 12 микромола или 760 микрограма мед)	2,046 mg
Хром (III) хлорид хексахидрат (еквивалент на 0,2 микромола или 10 микрограма хром)	0,053 mg
Натриев селинит пентахидрат Sodium selenite pentahydrate (еквивалент на 0,3 микромола или 24 микрограма селен)	0,0789 mg
Натриев молибдат дихидрат (еквивалент на 0,1 микромола или 10 микрограма молибден)	0,0242 mg
Калиев йодид (еквивалент на 1,0 микромола или 127 микрограма йодит)	0,166 mg
Натриев флуорид (еквивалент на 30 микромола или 570 микрограма флуорид)	1,260 mg

- Другите съставки са хлороводородна киселина и вода за инжекции

Как изглежда Тракутил и какво съдържа опаковката

Тракутил е концентрат за инфузионен разтвор т.е. прилага се като инфузия, след като се разрежи в инфузионен разтвор.

Той е бистър, безцветен, воднист разтвор.

Тракутил се доставя в стъклени ампули от 10 ml.

Тракутил се предлага в опаковки, съдържащи 5 стъклени ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:

34209 Melsungen, Германия

Тел.: +49 - (0)-5661-71-0

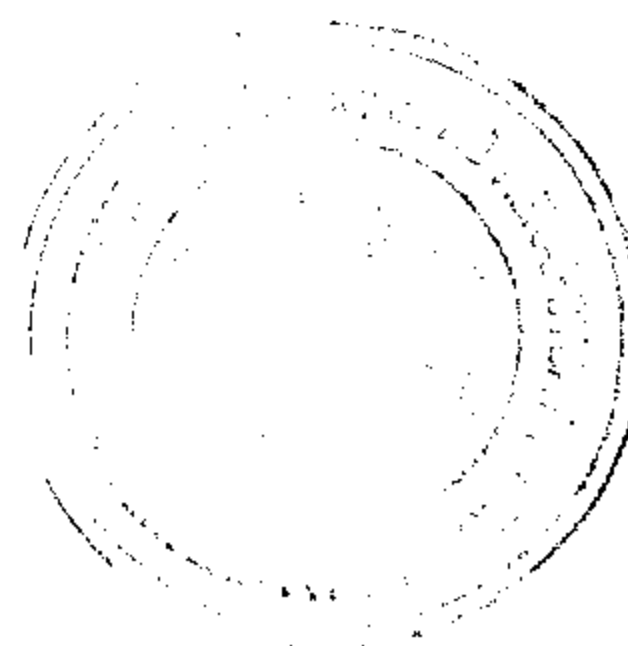
Факс: +49 - (0)-5661-71-4567

За всякаква информация за този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на Притежателя на разрешението за употреба за България

Б.Браун Медикал ЕООД

бул.Андрей Ляпчев 66

1799, София



Този лекарствен продукт е разрешен за употребата в държавите-членки на Европейската икономическа общност под следните търговски имена:

Белгия:	Tracutil
Дания:	Nutritrace
Финландия:	Nutritrace
Франция:	Tracutil
Великобритания:	Tracutil
Ирландия:	Tracutil
Италия:	Olitrace
Люксембург:	Tracutil
Нидерландия:	Nutritrace
Австрия:	Tracutil
Испания:	OligoPlus

Дата на последно одобрение на листовката: февруари 2015 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Несъвместимости

Продуктът трябва да не 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).

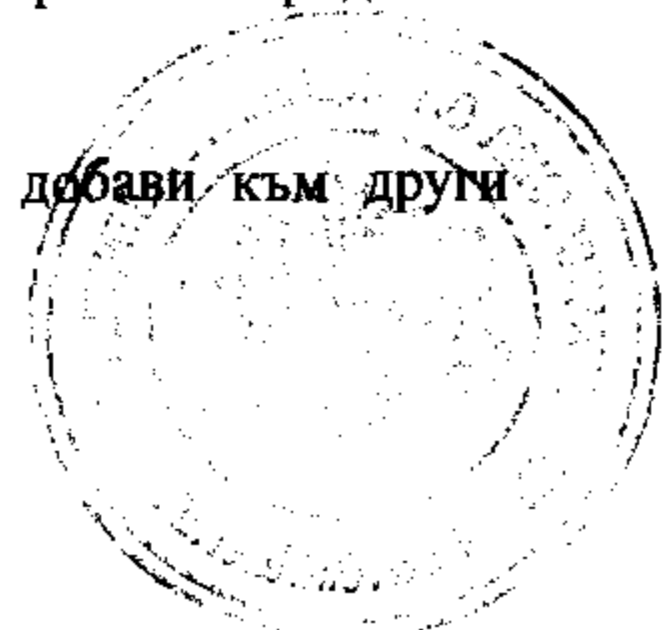
Не е възможно да се представи пълна информация за несъвместимост в тази точка. Моля, обърнете се към притежателя на разрешението за употреба за допълнителна информация.

Метод и продължителност на приложението

Тракутил е концентрат за инфузионен разтвор. Той може да се приложи след разреждане в не по-малко от 250 ml съвместим инфузионен разтвор. Подходящи инфузионни разтвори са например

- разтвори на глюкоза (глюкоза 50 mg/ml / 100 mg/ml / 200 mg/ml / 400 mg/ml / 500 mg/ml)
- електролитни разтвори (напр. инфузионен разтвор на 0,9% натриев хлорид или инфузионен разтвор на Рингер)

Трябва да се направят тестове за съвместимост, преди той да се добави към други инфузионни разтвори.



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, времето и условията за съхранение преди употреба са изцяло в отговорността на потребителя и нормално не може да е по-дълго от 24 часа при 2°C до 8°C, освен ако разтварянето е проведено в контролирани и валидирани асептични условия.

Използва се толкова дълго, колкото е необходимо парентерално хранене.

Забележка:

В случаи на диария може да настъпи повишена загуба на цинк от тънките черва и в този случай серумните концентрации трябва да се проследяват.

Дефицит на отделен микроелемент трябва да се коригира селективно, ако е възможно.

