

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tracitrans® Infant

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie das Kind, welchem dieses Arzneimittel verschrieben wurde.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tracitrans® Infant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Tracitrans® Infant angewendet wird?
3. Wie wird Tracitrans® Infant angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tracitrans® Infant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRACITRANS® INFANT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Tracitrans® Infant?

Tracitrans® Infant ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. . Es enthält sechs essentielle Spurenelemente (Zink, Kupfer, Mangan, Selen, Fluor und Iodid). Diese Spurenelemente gelten als essentiell, weil der Körper sie nicht selbst bilden kann, aber kleine Mengen dieser Spurenelemente braucht, um richtig zu funktionieren.

Wofür wird Tracitrans® Infant angewendet?

Tracitrans® Infant wird zur Versorgung von Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit Spurenelementen verwendet, die intravenös (über die Vene) ernährt werden

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR TRACITRANS® INFANT ANGEWENDET WIRD?

Tracitrans® Infant darf nicht angewendet werden,

- Wenn der Patient allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- Wenn der Plasmaspiegel der in Tracitrans® Infant enthaltenen Inhaltsstoffe bei Ihrem Kind ungewöhnlich hoch ist.
- Wenn der Patient einen Überschuss Kupfer im Körper hat (Kupferspeicherkrankheit, Morbus Wilson)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Gallenexkretion, besonders bei Vorliegen cholestatischer Lebererkrankungen oder wenn die Ausscheidung von Spurenelementen bei stark eingeschränkter Nierenfunktion deutlich vermindert ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Tracitrans® Infant angewendet wird, wenn

- der Patient unter einer Nierenerkrankung leidet,
- der Patient unter einer Lebererkrankung wie Cholestase (eingeschränkte Leberfunktion in Verbindung mit Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß) leidet.

Die Infusion muss bei Anzeichen und Symptomen einer allergischen Reaktion sofort abgebrochen werden.

Die Werte der Spurenelemente im Blut werden während der Behandlung regelmäßig vom Arzt überprüft und die Dosis von Tracitrans® Infant entsprechend angepasst.

Anwendung von Tracitrans® Infant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder es beabsichtigt ist, dass der Patient andere Arzneimittel einnimmt

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Eine Anwendung von Tracitrans® Infant ist nur bei Kindern (unter zwölf Jahren) vorgesehen.

3. WIE WIRD TRACITRANS® INFANT ANGEWENDET?

Dosierung

Ihr Arzt wird die für den Patienten richtige Dosis festlegen. Die empfohlene tägliche Dosis ist:

- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 15 kg Körpergewicht 1 ml Tracitrans® Infant/kg KG -
bei Kindern über 15 kg Körpergewicht 15 ml Tracitrans® Infant.

Art der Anwendung

Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Tracitrans® Infant Ihrem Kind intravenös (über eine Vene) verabreichen

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird die Dauer der Anwendung festlegen.

Wenn der Patient eine größere Menge von Tracitrans® Infant erhalten hat, als er sollte

Bei Kindern, die älter als 3 Monate sind, wird der Arzt den Zinkplasmaspiegel kontrollieren, um Überdosierungen zu vermeiden. Bei Verdacht einer Überdosierung wird der Arzt die Behandlung mit Tracitrans® Infant abbrechen und die notwendigen Laboruntersuchungen vornehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRACITRANS® INFANT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösung nach Anbruch nicht aufbewahren oder wiederverwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tracitrans® Infant enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
In 1 ml Tracitrans® Infant:

Zinkchlorid		521	µg
Kupfer(II)-chlorid 2 H ₂ O		53,7	µg
Mangan(II)-chlorid 4 H ₂ O		3,6	µg
Natriumselenit wasserfrei		4,38	µg
Natriumfluorid		126	µg
Kaliumiodid		1,31	µg

Das entspricht pro 1 ml:

Zn ²⁺				
	250	µg	3,82	µmol
Cu ²⁺	20	µg	0,315	µmol
Mn	1	µg	18,2	nmol
Se ⁴⁺	2	µg	25,3	nmol
F ⁻	57	µg	3,0	µmol
I ⁻	1	µg	7,88	nmol

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure zur Einstellung auf pH-Wert 2,0.

Wie Tracitrans® Infant aussieht und Inhalt der Packung:

Tracitrans® Infant ist ein klares und farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 10 ml Durchstechflasche und in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Paesel + Lorei GmbH & Co. KG
Nordring 11
47495 Rheinberg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

<u>Wirkstoffe:</u>	<u>Konzentration</u> <u>[µg/ml]</u>
Zinkchlorid	521
Kupfer(II)-chlorid 2 H ₂ O	53,7
Mangan(II)-chlorid 4 H ₂ O	3,6
Natriumselenit wasserfrei	4,38
Natriumfluorid	126
Kaliumiodid	1,31

Das entspricht pro 1 ml:

Ionen	Konzentration	
	µg/ml	pro ml
Zn ²⁺	250	3,82 µmol
Cu ²⁺	20	0,315 µmol
Mn ²⁺	1	18,2 nmol
Se ⁴⁺	2	25,3 nmol
F ⁻	57	3,0 µmol
I ⁻	1	7,88 nmol

Zusätze

Die Trägerlösung muss mit Tracitrans® Infant kompatibel sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Tracitrans® Infant ist zur intravenösen Anwendung vorgesehen.

Unversehrtheit des Behältnisses prüfen. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Tracitrans® Infant darf nicht in der vorliegenden Präsentation verabreicht werden, sondern muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Tracitrans® Infant wird nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung (z. B. Glucoselösungen) oder parenteralen Nährlösung unter streng aseptischen Bedingungen infundiert.

Bis zu 6 ml Tracitrans® Infant können 100 ml einer geeigneten Trägerlösung zugesetzt werden.

Der Zusatz von Tracitrans® Infant zur Infusionslösung muss unmittelbar vor der Infusion erfolgen.

Die rekonstituierte Infusionslösung muss vor Verabreichung visuell geprüft werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Zur Verringerung des Kontaminationsrisikos sollte die Lösung innerhalb von 24 Stunden nach der Mischung infundiert sein.

Die Infusionsdauer sollte mindestens 8 Stunden betragen.

Nicht verwendete Anteile von Tracitrans® Infant sind zu verwerfen und dürfen nicht als Zusatz zu anderen Lösungen verwendet werden.

Teilweise verwendete Behältnisse verwerfen.

Bei der Herstellung von Mischlösungen ist zu beachten, dass Spurenelemente den Vitamin C Abbau durch Luftsauerstoff beschleunigen können.

