

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tracitrans® plus Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Zur Anwendung bei Erwachsenen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tracitrans plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tracitrans plus beachten?
3. Wie ist Tracitrans plus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tracitrans plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tracitrans plus und wofür wird es angewendet?

Tracitrans plus ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit Spurenelementen für die parenterale Ernährung.

Tracitrans plus wird angewendet

zur Deckung des Tagesbedarfs an Spurenelementen und eines leicht erhöhten Zinkbedarfs bei einer längerfristigen parenteralen Ernährung Erwachsener.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tracitrans plus beachten?

Tracitrans plus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile von Tracitrans plus sind.
- wenn Sie unter einer Minderleistung der Nieren leiden (*Niereninsuffizienz*).
- wenn bei Ihnen eine Zinkvergiftung besteht.
- wenn Sie Eisenspeicherkrankheiten und Eisenverwertungsstörungen haben.
- wenn Sie unter Kupferspeicherkrankheit leiden.
- wenn der Gehalt an den in Tracitrans plus enthaltenen Spurenelemente in ihrem Blut zu hoch ist.

Da Mangan hauptsächlich über die Galle ausgeschieden wird, besteht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, insbesondere Gallenstau (*Cholestase*), die Gefahr einer Manganvergiftung.

Deshalb ist die Anwendung von Tracitrans plus bei dieser Patientengruppe nicht angezeigt.

Das Spurenelementpräparat Tracitrans plus ist auf den Bedarf Erwachsener abgestimmt und daher für die Anwendung bei Neugeborenen und Kindern nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tracitrans plus darf nicht unverdünnt verabreicht werden!

Anwendung von Tracitrans plus zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Zugabe von Tracitrans plus kann zum Verlust von Vitamin C in Infusionslösungen führen. Beim Zumischen zu einer Trägerlösung sowie bei der Zugabe von Medikamenten sollte auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem Kompatibilität geachtet werden. Auf keinen Fall darf Tracitrans plus nach dem Zusatz von Medikamenten gelagert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Mit Tracitrans plus sind keine Studien bei Schwangerschaft durchgeführt worden.

Der Bedarf an Spurenelementen ist bei Schwangeren im Vergleich zu nicht schwangeren Frauen leicht erhöht.

Bei Anwendung in der Schwangerschaft sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Tracitrans plus anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Täglich 1 Ampulle (10 ml) zu mindestens 500 ml einer kompatiblen Infusionslösung wie z. B. Natriumchloridlösung 0,9 %, Glucoselösung 5 %, Glucoselösung 20 %, Glucoselösung 40 %, kohlenhydratfreie Zweidrittelelektrolytlösung zusetzen und infundieren.

Der Mangel an einzelnen Spurenelementen ist selektiv zu korrigieren.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion nach Zusatz zu einer kompatiblen Infusionslösung.

Der Zusatz zu einer Trägerlösung erfolgt unter sterilen Bedingungen unmittelbar vor Infusionsbeginn.

Tracitrans plus darf nicht unverdünnt angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Tracitrans plus erfolgt, solange eine parenterale Ernährung notwendig ist bzw. die Therapie es erfordert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tracitrans plus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tracitrans plus angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Tracitrans plus nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Trübung der Lösung oder Beschädigung des Behältnisses.

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach der Anwendung verbleibende Restmengen sind zu verwerfen. Die verdünnte gebrauchsfertige Lösung ist zur sofortigen Anwendung bestimmt und sollte innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden. Wenn die Verwendung nicht sofort erfolgt, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 plus enthält

- Die Wirkstoffe sind:
1 Ampulle mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Natriummolybdat-Dihydrat	0,0484 mg
Natriumselenit	0,1052 mg
Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat	5,406 mg
Zinkchlorid	13,6 mg
Mangan(III)-chlorid 4 H ₂ O	0,9895 mg
Kupfer(III)-chlorid 2 H ₂ O	3,41 mg
Chrom(III)-chlorid 6 H ₂ O	0,0533 mg
Natriumfluorid	2,10 mg
Kaliumiodid	0,166 mg

Elektrolyte/Spurenelemente:

Zn ⁺⁺	100 µmol
Mn ⁺⁺	5 µmol
Cu ⁺⁺	20 µmol
Fe ⁺⁺⁺	20 µmol
MoO ₄ ⁻⁻	0,2 µmol
SeO ₃ ⁻⁻	0,4 µmol
I ⁻	1 µmol
F ⁻	50 µmol
Cr ⁺⁺⁺	0,2 µmol
Na ⁺	< 65 µmol
K ⁺	< 10 µmol
Cl ⁻	351 µmol

theor. Osmolarität	2031 mosm/l
Titrationssacidität	25 – 40 mmol NaOH/l
pH-Wert	2,0 – 2,7

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke
Xylitol
Salzsäure
Natriumhydroxid

Wie Tracitrans plus aussieht und Inhalt der Packung:

Tracitrans plus ist ein klares Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Tracitrans plus ist erhältlich als Packung mit

10 Ampullen mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D- 61346 Bad Homburg
Tel.: + 496172686 8200
Fax: + 496172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014