PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tracutil Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Elektrolyte und Spurenelemente

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 Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tracutil und wofür wird es angewendet?

Tracutil ist ein Konzentrat, das vor der Anwendung in einer geeigneten Infusionslösung verdünnt wird.

Es ist eine Lösung zur Versorgung mit Spurenelementen, die im Rahmen einer intravenösen Ernährung erwachsener Patienten angewendet wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tracutil beachten?

Tracutil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine ausgeprägte Cholestase (mit reduziertem Gallefluss und ungewöhnlichen Leberfunktionswerten) haben.
- wenn Sie an der sog. Wilson-Krankheit (gestörte Kupferausscheidung) oder bestimmten Eisenspeicherkrankheiten (Hämosiderose, Hämochromatose) leiden.

Tracutil darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern angewendet werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tracutil anwenden,
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, die die Ausscheidung von Mangan, Kupfer und Zink beeinträchtigen kann. In diesem Fall muss evtl. Ihre Dosis verringert werden.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, da die Ausscheidung von Selen, Fluor, Chrom, Molybdän und Zink deutlich verringert sein kann.
- wenn Sie eine erhöhte Aktivität der Schilddrüse haben.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Iod sind.

Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden verschiedene Laboruntersuchungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass sich keines der in Tracutil enthaltenen Elemente übermäßig im Körper anreichert.

Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben oder Bluttransfusionen erhalten, sollte Ihr Blut regelmäßig auf die Konzentration eines bestimmten eisenspeichernden Proteins (Serumferritinspiegel) überwacht werden, um eine Eisenüberladung zu vermeiden.

Bei Patienten mit einer mittel- bis langfristigen parenteralen Ernährung kann sich ein Zink- und Selenmangel entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Tracutil-Dosis entsprechend anpassen, oder Sie erhalten Zusatzstoffe.

Die Korrektur eines Chrommangels führt zu einer Verbesserung der Glucoseverwertung. Dies muss bei Patienten mit Insulin-abhängigem Diabetes berücksichtigt werden. Eine erneute Anpassung der Insulindosis kann erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern angewendet werden, da seine Zusammensetzung für diese Altersgruppe nicht geeignet ist (siehe Abschnitt „Tracutil darf nicht angewendet werden“). Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Tracutil zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tracutil bei Schwangeren vor. Tracutil darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Tracutil aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Tracutil in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird daher sehr sorgfältig abwägen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel wird üblicherweise bettlägerigen Patienten in einer kontrollierten Umgebung verabreicht. Dies schließt eine Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen aus.

Tracutil enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Liter, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tracutil anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Empfohlene Dosierung:

Ihr Arzt wird die Dosis festlegen, die für Sie die richtige ist.

Die empfohlene Tagesdosis bei Patienten mit Basalbedarf beträgt 10 ml (1 Ampulle). Bei Patienten mit einem mäßig erhöhten Bedarf kann die Tagesdosis bis zu 20 ml betragen (2 Ampullen).
Bei Patienten mit einem beträchtlich erhöhten Bedarf an Spurenelementen (wie bei Patienten mit höherem Energiebedarf, z. B nach schweren Verletzungen, Verbrennungen oder einer größeren Operation) können höhere Dosen erforderlich sein.
Wenn Sie eine beeinträchtigte Leber- und/oder Nierenfunktion haben, kann eine geringere Dosis erforderlich sein.

Verabreichungsweise

Tracutil wird Ihnen nach Verdünnung in einer geeigneten Infusionslösung als intravenöse Infusion (Tropf) verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Tracutil angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da die in Tracutil enthaltenen Mengen an Spurenelementen weit unter Werten liegen, die zu Vergiftungserscheinungen führen könnten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist die Verabreichung von Tracutil zu unterbrechen. Eine Überdosierung kann durch geeignete Laboruntersuchungen bestätigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Falls Sie eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Allergische (anaphylaktische) Reaktionen auf intravenös verabreichtes Eisen, die unter Umständen tödlich sein können.

Jod kann allergische Reaktionen auslösen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tracutil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und farblos und der Behälter unbeschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tracutil enthält

- Die Wirkstoffe sind Salze von Spurenelementen.

  Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

	Mikrogramm pro 1 ml
Eisenchlorid	695,8
Zinkchlorid	681,5
Manganchlorid	197,9
Kupferchlorid	204,6
Chromchlorid	5,3
Natriumselenit-Pentahydrat	7,89
Natriummolybdat-Dihydrat	2,42
Kaliumiodid	16,6
Natriumfluorid	126,0

Gehalt an Spurenelementen	*Mikromol/Ampulle*	*Mikrogramm/Ampulle*
Eisen	35	2000
Zink	50	3300
Mangan	10	550
Kupfer	12	760
Chrom	0,2	10
Selen	0,3	24
Molybdän	0,1	10
Jod	1,0	127
Fluor	30	570

Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tracutil aussieht und Inhalt der Packung

Tracutil ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Tracutil wird in 10-ml-Glasampullen (Glas type I) geliefert.
Tracutil ist in Packungen zu 5 oder 50 Glasampullen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Postanschrift
34209 Melsungen, Deutschland

Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Tracutil
Dänemark:	Nutritrace
Finnland:	Nutritrace
Frankreich:	Tracutil
Großbritannien:	Tracutil
Irland:	Tracutil
Italien:	Olitrace
Luxemburg:	Tracutil
Niederlande:	Nutritrace
Österreich:	Tracutil
Spanien:	OligoPlus

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überwachungsmaßnahmen

Es wird empfohlen, die Spiegel der in diesem Arzneimittel enthaltenen Spurenelemente und andere Parameter in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Tracutil zu kontrollieren. Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 4.4 der Fachinformation.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel sollte nicht zu alkalischen Lösungen mit hoher Pufferkapazität wie z. B. Natriumbicarbonatlösung gegeben werden.

Nicht zu Fettemulsionen zugeben.

Spurenelemente können zu beschleunigtem Abbau von Vitamin C in Infusionslösungen führen.

Tracutil kann nicht direkt mit anorganischen Phosphatlösungen (Additiven) gemischt werden.

Vollständige Informationen zu Inkompatibilitäten sind an dieser Stelle nicht möglich. Ergänzende Informationen können beim pharmazeutischen Unternehmer angefordert werden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Tracutil ist ein Spurenelemente-Konzentrat. Es darf nur nach Verdünnung in mindestens 250 ml einer kompatiblen Infusionslösung infundiert werden. Geeignete Trägerlösungen sind zum Beispiel
- Glucoselösungen (Glucose 5 % oder 10 % m/v)
- Elektrolytlösungen (z. B. Natriumchlorid 0,9 %, Ringer-Lösung)

Vor Zugabe zu anderen Infusionslösungen muss eine Kompatibilitätsprüfung erfolgen.

Das Zuspritzen zu der Trägerlösung sollte unter strikt aseptischen Bedingungen erfolgen.

Die Kompatibilität mit Lösungen, die durch ein gemeinsames Infusionsset verabreicht werden, muss sichergestellt sein.

Tracutil darf nicht als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwendet werden.

Die Infusion der gebrauchsfertigen Mischung soll in nicht weniger als 6 Stunden erfolgen und innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Tracutil kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung angewendet werden.

Hinweise:
Bei Durchfall kann es zu erhöhten intestinalen Verlusten von Zink kommen. In diesem Fall muss die Serumkonzentration kontrolliert werden.
Ein Mangel an einzelnen Spurenelementen sollte, wenn möglich, selektiv korrigiert werden.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Mischung:
Die chemische und physikalische Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollten gebrauchsfertige Mischungen unmittelbar nach Herstellung angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Mischung nicht unmittelbar angewendet wird, liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung in der Verantwortung des Anwenders, jedoch sollte eine Mischung nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, wenn die Herstellung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.