

INSERTO PARA EL PACIENTE

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Alemania

Tracutil®

Concentrado para Solución para perfusión

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto

1. Qué es Tracutil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tracutil
3. Cómo usar Tracutil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tracutil
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Tracutil y para qué se utiliza?

Tracutil es un concentrado que se diluye antes de su uso en una solución apropiada para la perfusión.

Se trata de una solución para proporcionar los oligoelementos que se usan en la nutrición parenteral (a través de una vena) en pacientes adultos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Tracutil?

No use Tracutil

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece colestasis pronunciada (con reducción del flujo de bilis y valores de función hepática anormales).
- si padece la enfermedad de Wilson (alteración en la eliminación del cobre) o ciertos tipos de trastornos del almacenamiento de hierro (hemosiderosis, hemocromatosis).

Tracutil no debe administrarse a recién nacidos, lactantes o niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tracutil

- Si tiene una alteración de la función hepática que puede afectar a la excreción de manganeso, cobre y zinc. En este caso puede que su dosis deba reducirse.
- Si tiene una alteración de la función renal, puesto que la excreción de selenio, flúor, cromo, molibdeno y zinc pueden estar disminuidas de forma significativa.
- Si tiene aumentada la actividad de la tiroides.
- Si es hipersensible al iodo.

Pueden realizarse varias pruebas mientras se le administra este medicamento para asegurarse de que ninguno de los elementos que contiene Tracutil se acumule de forma excesiva en el cuerpo.

Si tiene una alteración de la función hepática o recibe transfusiones sanguíneas, debe controlarse regularmente en su sangre la concentración de una proteína específica del almacenamiento de hierro (los niveles de ferritina sérica) para evitar la sobrecarga de hierro.

En los pacientes que reciben nutrición parenteral a medio y largo plazo puede desarrollarse deficiencia de zinc y selenio. Su médico adaptará su dosis de Tracutil según corresponda o se le administrarán suplementos adicionales.

La corrección de una deficiencia de cromo provoca una mejora en la utilización de la glucosa. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes insulínoddependiente. Puede ser necesario reajustar de las dosis de insulina.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en recién nacidos, lactantes y niños, puesto que su composición no es adecuada para este grupo de edad (ver sección "No use Tracutil"). No se recomienda el uso de este medicamento en adolescentes.

Otros medicamentos y Tracutil

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Tracutil en mujeres embarazadas. Tracutil no debe utilizarse durante el embarazo, a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento Tracutil.

Lactancia

Se desconoce si los componentes de Tracutil se excretan en la leche materna. Por tanto, su médico sopesará detenidamente si este medicamento es apropiado para usted.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento se administra normalmente a pacientes encamados en un entorno controlado. Esto excluye la conducción y el uso de máquinas.

Tracutil contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro; esto es, es esencialmente "exento de sodio".

3. ¿Cómo usar Tracutil?

Este medicamento le será administrado por su médico o enfermero.

Dosis recomendada:

Su médico decidirá cuál es la dosis adecuada para usted.

La dosis diaria recomendada para pacientes con necesidades basales es de 10 mL (1 ampolla). En pacientes con necesidades moderadamente aumentadas, la dosis diaria puede ser de hasta 20 mL (2 ampollas). En pacientes con una necesidad considerablemente aumentada de oligoelementos (como en pacientes con mayores necesidades energéticas, por ejemplo, después de lesiones graves, quemaduras o cirugía mayor), pueden necesitarse dosis más altas. Si tiene alterada la función hepática o renal, puede ser necesaria una dosis menor.

Forma de administración

Tracutil se le administrará en perfusión intravenosa (goteo) después de diluirlo en una solución de perfusión adecuada.

Si usa más Tracutil del que debe

Una sobredosis es muy improbable, puesto que la cantidad de oligoelementos que contiene Tracutil está muy por debajo de los niveles que podrían provocar síntomas de intoxicación. Si se sospecha una sobredosis, debe interrumpirse la administración de Tracutil. La sobredosis puede confirmarse mediante los análisis de laboratorio correspondientes. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Qué efectos adversos son posibles?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los efectos adversos enumerados a continuación, informe a su médico inmediatamente:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas (anafilácticas) al hierro administrado por vía intravenosa, las cuales pueden ser mortales.

El iodo puede causar reacciones alérgicas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Al notificar efectos adversos, puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo conservar Tracutil?

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de "Fecha de cad.:". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



0293/12610285/0724



INSERTO PARA EL PACIENTE

Tracutil®

Concentrado para Solución para perfusión



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania



No requiere condiciones especiales de conservación.
Utilizar solo si la solución es clara e incolora y el envase está intacto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tracutil

- Los principios activos son sales y oligoelementos.

El concentrado para solución para perfusión contiene:

	Microgramos por cada mL
Cloruro de Hierro (II) Tetrahidratado	695,8
Cloruro de Zinc	681,5
Cloruro de Manganeso (II) Tetrahidratado	197,9
Cloruro de Cobre (II) Dihidratado	204,6
Cloruro de Cromo (III) Hexahidratado	5,3
Selenito de Sodio Pentahidratado	7,89
Molibdato de Sodio Dihidratado	2,42
Yoduro Potásico	16,6
Fluoruro Sódico	126,0

Contenido de oligoelementos	Micromoles/ampolla	Microgramos/ampolla
Hierro	35	2 000
Zinc	50	3 300
Manganeso	10	550
Cobre	12	760
Cromo	0,2	10
Selenio	0,3	24
Molibdeno	0,1	10
Yoduro	1,0	127
Fluoruro	30	570

Los demás componentes son Ácido Clorhídrico Concentrado (para el ajuste del pH) y agua para inyectable.

Aspecto del producto

Tracutil es una solución acuosa clara e incolora, prácticamente libre de partículas

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Medidas de supervisión

Durante el tratamiento con Tracutil, se recomienda comprobar de forma regular los niveles de oligoelementos que se incluyen en este medicamento, así como también otros parámetros.
Para más información, consultar la sección 4.4 de la Ficha Técnica.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe añadirse a soluciones alcalinas con una alta capacidad amortiguadora, por ejemplo, soluciones de bicarbonato sódico.

No añadir a emulsiones grasas.

Los oligoelementos pueden causar una degradación acelerada de la vitamina C en las soluciones para perfusión.

Tracutil no debe mezclarse directamente con soluciones de fosfatos inorgánicos (aditivos).

No es posible presentar aquí una información exhaustiva sobre incompatibilidades. Puede solicitarse información complementaria a la empresa farmacéutica.

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto los mencionados en la sección 6.5.

Forma y duración de la administración

Tracutil es un concentrado para solución para perfusión. Solamente debe administrarse por vía intravenosa después de su dilución en al menos 250 mL de una solución para perfusión compatible. Las soluciones portadoras adecuadas incluyen, por ejemplo
- soluciones de glucosa (glucosa al 5% o 10% m/v)
- soluciones de electrolitos (p. ej., cloruro de sodio al 0,9%, solución de Ringer)

Debe realizarse una comprobación de la compatibilidad antes de añadirse a otras soluciones para perfusión.

La adición a la solución portadora debe realizarse en condiciones estrictamente asépticas.

Debe asegurarse la compatibilidad con las soluciones administradas de forma simultánea a través de una cánula de perfusión común.

Tracutil no debe usarse como solución portadora de otros medicamentos.

La perfusión de la mezcla lista para usar no debe llevar menos de 6 horas y debe completarse en un plazo de 24 horas.

Tracutil puede utilizarse durante toda la nutrición parenteral.

Notas:

La diarrea puede provocar un aumento en las pérdidas intestinales de zinc. En este caso, deben comprobarse las concentraciones séricas. Las deficiencias de oligoelementos individuales deben corregirse selectivamente si es posible.

Periodo de validez tras la preparación de la mezcla lista para usar:

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución lista para usar durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas listas para el uso deben usarse inmediatamente después de su preparación. Si la mezcla lista para usar no se usa de forma inmediata, los tiempos y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario, si bien no deberán ser de más de 24 horas entre 2 y 8 °C, a no ser que la preparación haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania

Importado por:

B. Braun Medical Perú S.A.
Av. Separadora Industrial 887-Ate, Lima – Perú
RUC: 20377339461

Revisión: Agosto 2023 – Versión 01