

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Tracutil®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución concentrada para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Melsungen, Alemania.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Berlín, Alemania. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-12-077-B05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	4 de junio de 2012.
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Cloruro de hierro (II) tetrahidratado	6,958 mg
Cloruro de cinc	6,815 mg
Cloruro de manganeso (II) tetrahidratado	1,979 mg
Cloruro de cobre (II) dihidratado	2,046 mg
Cloruro de cromo (III) hexahidratado	0,053 mg
Selenito de sodio pentahidratado	0,0789 mg
Molibdato sódico dihidratado	0,0242 mg
Yoduro de potasio	0,166 mg
Fluoruro de sodio	1,260 mg
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Tracutil se utiliza como parte del tratamiento de nutrición intravenosa para cubrir las necesidades basales o moderadamente incrementadas de oligoelementos en la nutrición parenteral. Tracutil está indicado solamente en adultos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.  
Colestasis pronunciada (bilirrubina sérica > 140 mmol/l y niveles elevados de gamma-glutamil transferasa y fosfatasa alcalina)  
Enfermedad de Wilson y alteración del almacenamiento del hierro (p. ej., hemosiderosis o hemocromatosis)  
Administración a neonatos, lactantes, niños o adolescentes

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los niveles sanguíneos de manganeso, cobre y cromo deben monitorizarse regularmente, especialmente en los pacientes que reciben una nutrición parenteral prolongada. Si se produce una acumulación, puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir la perfusión.

Tracutil se debe administrar con precaución en casos de hipertiroidismo manifiesto o sensibilidad al yodo, si se administran de forma concomitante otros medicamentos que contengan yodo (p. ej., antisépticos yodados).

La deficiencia de cromo está asociada a una disminución de la tolerancia a la glucosa, por lo que la tolerancia a la glucosa puede mejorar después de la suplementación con cromo. En los pacientes diabéticos bajo tratamiento con insulina, puede provocar una sobredosis relativa de insulina, con la consiguiente hipoglucemia consecutiva. Por lo tanto, se recomienda realizar controles de la glucemia. Puede ser necesario un reajuste de las dosis de insulina.

La diarrea puede provocar un aumento de la pérdida intestinal de zinc. En este caso deben comprobarse sus concentraciones séricas.

**Pacientes con insuficiencia hepática**

Tracutil se debe utilizar con precaución en caso de insuficiencia hepática, la cual puede afectar a la eliminación biliar del manganeso, cobre y zinc, dando lugar a acumulación y sobredosis.

Para evitar la sobrecarga de hierro, un riesgo sobre todo en pacientes con insuficiencia hepática o que reciben transfusiones sanguíneas, los niveles de ferritina sérica deben monitorizarse a intervalos regulares.

**Pacientes con insuficiencia renal**

Tracutil debe ser utilizado con precaución en caso de insuficiencia renal, ya que la excreción de algunos oligoelementos (selenio, flúor, cromo, molibdeno, hierro y zinc) puede estar significativamente disminuida.

**Pacientes de edad avanzada**

En general, en los ancianos se debe considerar el ajuste de la dosis (reducción de la dosis y/o prolongación de los intervalos de dosificación) debido a su avanzada edad y a la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca que conlleva, así como a las enfermedades o medicación concomitantes.

**Población pediátrica**

Tracutil está contraindicado en neonatos, lactantes, niños y adolescentes.

**Precauciones especiales de empleo**

En los pacientes que reciben nutrición parenteral prolongada, hay una mayor frecuencia de deficiencia de hierro, zinc y selenio. En tales circunstancias, particularmente en presencia de hipercatabolismo, p. ej., después de traumatismos masivos, cirugía mayor, quemaduras, etc., se debe ajustar la dosificación y administrarse un suplemento adicional de estos elementos cuando sea necesario.

Las deficiencias de oligoelementos individuales se deben corregir con una suplementación específica.

Advertencias y precauciones especiales sobre los excipientes

Este medicamento contiene 0,0308 mmol de sodio, (0,708 mg) por ampolla; esto es, esencialmente "exento de sodio".

**Efectos indeseables:**

Listado de reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan según su frecuencia, de la siguiente manera:

Muy frecuentes:  $\geq 1/10$

Muy frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco frecuentes:  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$

Raras:  $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$  Muy raras:  $< 1/10\ 000$

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

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

**Posología y modo de administración:**

Posología

Adultos

La dosis diaria recomendada en pacientes con necesidades basales es de 10 ml (1 ampolla).

En pacientes con necesidades moderadamente incrementadas, la dosis diaria puede ser aumentada hasta 20 ml, acompañada de una monitorización de los niveles de oligoelementos.

En casos de necesidades de oligoelementos significativamente incrementadas (como quemaduras extensas, pacientes politraumatizados hipercatabólicos graves) pueden ser necesarias dosis superiores.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática

Las dosis para los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal deben determinarse de manera individual. Para estos pacientes pueden requerirse dosis inferiores.

Población pediátrica

Tracutil está contraindicado en neonatos, lactantes, niños y adolescentes (ver sección Contraindicaciones).

Forma de administración Vía intravenosa.

Tracutil debe ser administrado únicamente por vía intravenosa después de la dilución con soluciones compatibles (ver las secciones Incompatibilidades y Precauciones especiales de eliminación).

La administración puede continuarse mientras dure la nutrición parenteral.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La degradación de la vitamina C en las soluciones para perfusión se ve acelerada en presencia de oligoelementos.

**Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección Precauciones especiales de eliminación, si no se han demostrado su compatibilidad y estabilidad.

El producto no se debe añadir a soluciones alcalinas con una fuerte capacidad amortiguadora, p. ej., soluciones de bicarbonato sódico, ni añadido directamente a soluciones de fosfato inorgánico (aditivo).

No añadir a emulsiones lipídicas puras.

**Uso en Embarazo y lactancia:****Embarazo**

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de Tracutil en mujeres embarazadas.

Por lo tanto, Tracutil no debe ser utilizado durante el embarazo, excepto después de una consideración cuidadosa de sus beneficios esperados y riesgos potenciales.

**Lactancia**

Se desconoce si Tracutil o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Tracutil solo debe ser utilizado durante la lactancia después de una consideración cuidadosa de sus beneficios esperados y riesgos potenciales.

**Fertilidad**

No se dispone de datos.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La influencia de Tracutil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**Sobredosis:**

La sobredosis con Tracutil con la dosis normal (1 ampolla al día) y administrado a corto plazo es muy improbable. Durante la administración a largo plazo es obligatorio vigilar los niveles de oligoelementos (especialmente de Cu y Mn).

Si se sospechara una sobredosis, el tratamiento con Tracutil debe suspenderse. La sobredosis se puede confirmar mediante las pruebas de laboratorio pertinentes.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: B05XA31

Grupo farmacoterapéutico: B:Sangre y órganos formadores de sangre, B05: Sustitutos del plasma y soluciones para perfusión, B05X: Aditivos para soluciones IV, B05XA: Soluciones electrolíticas

Tracutil es una solución equilibrada compuesta por los nueve oligoelementos que se consideran actualmente esenciales. Estos son necesarios para mantener el equilibrio metabólico del organismo.

Las propiedades Farmacodinámicas y farmacocinéticas de sus componentes se asemejan a las de las sustancias naturales.

Durante la nutrición artificial, el aporte de oligoelementos es necesario, ya que su deficiencia puede generar trastornos clínicos y metabólicos importantes.

Los oligoelementos provienen normalmente de una dieta equilibrada, pero la necesidad de los mismos aumenta en casos de hipercatabolismo (p. ej., debido a una cirugía, politraumatismos, quemaduras), aporte insuficiente o pérdida anormal y en casos de malabsorción (síndrome del intestino corto o enfermedad de Crohn).

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción**

Puesto que la solución se administra por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100 %.

**Distribución**

La distribución de los componentes de Tracutil sigue las mismas rutas fisiológicas que después de la administración oral.

**Eliminación**

La eliminación de los oligoelementos individuales tiene lugar por diferentes rutas:

La mayor parte del hierro absorbido se elimina por las heces y, en proporción mínima, por la orina y la piel.

La ruta principal de excreción del zinc es a través de las heces, siendo la eliminación por el tracto gastrointestinal normalmente mayor que la renal.

El manganeso se excreta predominantemente a través de la bilis al intestino y se reabsorbe parcialmente desde el intestino (circulación enterohepática). Su vía principal de excreción son las heces; siendo la eliminación a través de la orina o el sudor insignificante.

La vía principal de eliminación del cobre es la bilis, y una pequeña cantidad se excreta a través de la orina.

La vía principal de excreción del cromo es a través de la orina, no obstante, cierta cantidad de cromo se excreta en las heces a través de la bilis y una pequeña eliminación intestinal.

La eliminación del selenio del cuerpo tuvo lugar a través de la bilis, las secreciones pancreáticas e intestinales y, en última instancia, por el aire espirado, las heces y la orina.

El molibdeno se excreta principalmente por la orina y en cierto grado en la bilis.

El flúor se excreta por la orina, mientras que solamente una cantidad pequeña del fluoruro absorbido se excreta por el sudor y las heces.

El yodo sufre fundamentalmente una excreción renal. La mayor parte del yodo restante se excreta por las heces y tan solo una cantidad pequeña puede aparecer en el sudor.

***Datos preclínicos sobre seguridad***

No se han realizado estudios preclínicos convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo con Tracutil.

Puesto que Tracutil está previsto para la terapia de reemplazo, el riesgo de efectos tóxicos, con un uso clínico normal, se considera bajo.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Tras la primera apertura de la ampolla

El producto se debe añadir a la solución del vehículo inmediatamente después de abrir la ampolla. El contenido residual no se debe guardar para su uso posterior.

Tras su dilución según las instrucciones

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso de las diluciones durante 24 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe usar de inmediato.

Precauciones de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones de manipulación

Durante la dilución del producto en una solución para perfusión adecuada es preciso seguir unas precauciones estrictas de asepsia.

Solo debe usarse si la solución es transparente e incolora, y si el envase no está dañado.

Las ampollas son para un solo uso. Después del uso, deseche la ampolla y el contenido restante.

Tracutil puede diluirse en no menos de 250 ml de soluciones de 50 mg/ml o 100 mg/ml de glucosa / soluciones para perfusión

Solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml

Tracutil solo se debe mezclar con otras soluciones intravenosas cuando se haya comprobado de antemano su compatibilidad con estas soluciones. Los datos sobre compatibilidad y periodo de validez para otras mezclas los puede proporcionar el fabricante, previa solicitud.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de agosto de 2024.