

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

Indicaciones terapéuticas:

Tracutil es usado como parte de la nutrición intravenosa proveyendo una fuente de rastro de elementos para pacientes adultos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de Tracutil.
Colestasis pronunciada (suero bilirrubina > 140 mmol/l y niveles elevados de gamma glutamil transferasa y fosfatasa alcalina)

Enfermedad de Wilson y almacenamiento de hierro deficiente (eje. Hemosiderosis y hemocromatosis)

Administración a neonatos, infantes y niños (debido a falta de estudios específicos)

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Niveles de manganeso en la sangre deben ser monitoreados regularmente en caso de nutrición artificial prolongada. Reducción de la dosis puede ser necesaria o la infusión de Tracutil debe ser detenida, si se acumula el manganeso.

Tracutil debe ser usado con cuidado en caso de función deficiente del hígado, que puede perjudicar la eliminación biliar de manganeso, cobre y zinc, llevando a acumulación y sobre dosis.

Esta solución de elementos de rastro debe ser usada con cuidado en caso de función renal deficiente, como excreción de algunos elementos rastreables (selenio, fluoruro, cromo, molibdeno y zinc) puede ser disminuido significativamente

Para prevenir sobrecarga de hierro, que es un riesgo principalmente en pacientes con función deficiente del hígado o aquellos recibiendo transfusiones de sangre, niveles de suero ferritina deben ser monitoreados a intervalos regulares.

En pacientes bajo nutrición parental de mediano a largo plazo, existe un incremento de frecuencia de deficiencia de zinc y selenio. En tales circunstancias, especialmente en presencia de hipercatabolismo, ej., después de trauma masivo, cirugía mayor, quemadura, etc., cuando es necesario la dosis debe ser adaptada y extra suministros de estos elementos debe ser provisto.

Tracutil debe ser proporcionado con precaución en casos de hipertiroidismo manifiesto o sensibilidad al yoduro si otros yoduros conteniendo productos medicinales (ej., yoduros antisépticos) son suministrados simultáneamente.

Deficiencia de cromo es asociado con una disminución a la tolerancia de glucosa. De tal forma que la tolerancia de glucosa puede mejorar después del complemento de cromo. Luego en pacientes diabéticos con medicación de insulina, sobredosis relativa de insulina e hipoglucemia consecutiva puede resultar. Por lo tanto revisar los niveles de glucosa en la sangre es recomendado. Re ajuste de la dosis de insulina puede volverse necesaria.

Diarrea puede llevar a incrementar la perdida intestinal de zinc. La concentración de suero tiene que ser revisada en este caso.

Deficiencias en elementos de rastro individual tienen que ser corregidas por su complemento específico.

Efectos indeseables:

Efectos indeseables son listados acorde con su frecuencia como sigue:

Desconocidos (no pueden ser estimados de los datos disponibles)

Dentro de cada categoría de frecuencia, efectos indeseables son presentados en orden decreciente de seriedad.

Trastornos en el sistema inmune

Desconocidos (no pueden ser estimados de los datos disponibles)

Reacciones anafilácticas al hierro suministrado parenteralmente con posible resultado fatal (solo reportes aislados)

Yoduro puede causar reacciones alérgicas.

Posología y método de administración:

Adultos

La dosis diaria recomendada en pacientes con requerimientos básicos es 10 ml (1 ampolla)

En pacientes con incremento moderado de requerimientos la dosis diaria puede ser hasta de 20 ml (2 ampollas), acompañado por monitoreo del estatus de los elementos de rastros.

En casos de incremento significativo de requerimientos de elementos de rastros (tal como quemaduras extensas, poli traumas severas asociadas con hipercatabolismo) mayores dosis pueden ser necesarias.

Población pediátrica

Tracutil no debe ser usado en neonatos, infantes y niños (ver Contraindicaciones)

Pacientes con deficiencia renal o hepática

La dosis para pacientes con deficiencia en el funcionamiento del hígado y/o riñón deben ser identificados individualmente. Para estos pacientes, pequeñas dosis pueden ser requeridas.

Método de administración

Uso intravenoso

Precauciones deben ser tomadas antes de manejar o administrar el producto medicinal

Tracutil, que es un concentrado de elementos de rastro, solo debe ser administrado intravenoso después de diluir con no menos de 250 ml de una solución adecuada de infusión.

Compatibilidad debe ser evaluada antes de agregar otras soluciones de infusión.

La infusión para la mezcla de listo para usar no debe tomar menos de 6 horas y debe ser completado dentro de 24 horas.

La administración puede ser continua para la duración de la nutrición parenteral.

Tracutil puede ser diluido en no menos de 250 ml de:

Soluciones para infusión de glucosa 50 mg/ml / 100 mg/ml / 200 mg/ml / 400 mg/ml / 500 mg/ml o soluciones de electrolito ej.

Solución para infusión de cloruro de sodio 9 mg/ml

Solución de ringer para infusión

Adiciones a la solución diluida deben ser realizadas bajo condiciones asépticas estrictas

Tracutil no tiene que ser usado como diluyente para otros fármacos

La compatibilidad con otras soluciones administradas simultáneamente vía cánula de entrada común tiene que ser asegurada.

Solo debe ser usada si la solución es clara y sin color y si el envase esta sin daño

Las ampollas son para un solo uso únicamente. Después de usada desechar la ampolla y el contenido remanente

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones con otros productos medicinales no se ha vuelto conocido hasta el momento.

Incompatibilidades

El producto no debe ser agregado a soluciones alcalinas con capacidad de regulador marcado, ej. soluciones con bicarbonato de sodio.

No agregar a emulsiones de lípidos.

La degradación de vitamina C en soluciones para infusión es acelerada en la presencia de elementos de rastro.

Tracutil no debe ser agregada directamente a soluciones inorgánicas de fosfato (aditivo)

No es posible presentar información completa acerca de incompatibilidades en esta sección. Favor referirse con el dueño de la autorización de comercialización para mayor información

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No existe o muy limitada cantidad de datos del uso de Tracutil en mujeres embarazadas. Estudios reproductivos y de desarrollo de toxicidad en animales no han sido realizados con Tracutil. Por lo tanto, Tracutil no debe ser usado durante el embarazo excepto después de consideraciones cuidadosas de los beneficios esperados y riesgos potenciales.

Lactancia de pecho

Es desconocido si los componentes de Tracutil son excretados en la leche humana. Tracutil debe ser usada durante la lactancia solo después de consideraciones cuidadosas de los beneficios esperados y riesgos potenciales.

Fertilidad

Sin datos disponibles

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Tracutil no tiene influencia en la habilidad para manejar y usar maquinaria

Sobredosis:

Sobre dosis con Tracutil es extremadamente raro debido a que la cantidad de los elementos de rastro por ampolla es bien bajo de los niveles tóxicos conocidos. Si se sospecha de sobre dosis, el tratamiento con Tracutil debe ser discontinuado. Sobre dosis puede ser confirmada mediante pruebas de laboratorio apropiados.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Aditivos a soluciones i.v.

Código ATC: B05X

Tracutil es una solución balanceada compuesta de todos los nueve elementos de rastro que son actualmente considerados de ser esenciales. Ellos son necesarios para mantener el equilibrio metabólico del organismo.

Las propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas de los ingredientes se asemejan a los de aquellas sustancias que suceden naturalmente.

Durante la nutrición artificial, el suministro de los elementos de rastro es necesario debido a que deficiencias pueden generar disturbios clínicos y metabólicos importantes.

Los elementos de rastro son normalmente derivados de una dieta balanceada, pero la necesidad aumenta en caso de hipercatabolismo (ej. debido a cirugía, politraumas, quemaduras), suministro insuficiente o pérdida anormal y en caso de mala absorción (síndrome de intestino corto o enfermedad de Crohn).

La composición de Tracutil es basada en recomendaciones internacionales presentes relacionadas con los requisitos para elementos de rastro.

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

Absorción

Como la solución es suministrada mediante uso intravenoso la biodisponibilidad es 100%

Distribución

Distribución de los constituyentes de Tracutil siguen la misma ruta fisiológica que la seguida por la ingesta oral

Eliminación

Eliminación de los elementos de rastro individual toma lugar por diferentes medios:

Hierro es eliminado en las heces y en una mínima porción en la orina.

Zinc es predominantemente excretado en el excremento y excreción renal es baja.

Manganeso es predominantemente excretado por la bilis dentro de los intestinos y es parcialmente reabsorbido por los intestinos (circulación entero hepática). La ruta primaria de excreción es con las heces; eliminación con la orina o mediante el sudor es insignificante.

La principal ruta de eliminación del cobre es en la bilis, mientras solo pequeñas cantidades son excretadas por las paredes intestinales dentro del lumen o con la orina.

Cromo y molibdeno son principalmente excretados por los riñones y el remanente es eliminado vía los intestinos. Molibdeno también es conocido de ser excretado en la bilis y de ser reciclado vía la circulación entero hepática.

Eliminación del selenio es en las heces o la orina, dependiendo del estatus del selenio.

Fluoruro y yoduro principalmente experimentan una excreción renal.

Datos de Seguridad Preclínico

Datos no clínicos revelan ningún peligro especial para humanos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad por repetición de dosis, genotoxicidad, potencial cancerígeno, toxicidad para reproducción y desarrollo. Debido a que Tracutil está orientado para terapia de reemplazo, el riesgo de efectos tóxicos es considerado de ser menor al uso clínico normal.

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

Después de abrir la ampolleta

El producto tiene que ser agregado a una solución de transporte inmediatamente después de abrir la ampolleta. Contenido residual no tiene que ser almacenado para uso posterior sino que desechado.

Después de diluir o reconstitución acorde con instrucciones

Estabilidad química y física en uso de la dilución ha sido demostrada por 24 horas a 25 °C

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe ser usado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones antes de usar son responsabilidad del usuario y normalmente puede no ser mayor a 24 horas de 2 a 8 °C, a menos que la dilución tome lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Ningún requisito especial para desecho

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2017.