

## Instrucciones para el uso

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Alemania

# Tracutil®

### Composición

1 ampolla de 10 ml contiene

#### Principios activos:

Cloruro férrico (cloruro ferroso · 4H <sub>2</sub> O)	6,958 mg
Cloruro de zinc	6,815 mg
Cloruro manganésico	1,979 mg
Cloruro cúprico	2,046 mg
Cloruro de cromo	0,053 mg
Dihidrato de molibdato sódico	0,0242 mg
Pentahidrato de selenita sódica	0,0789 mg
Fluoruro sódico	1,260 mg
Yoduro potásico	0,166 mg

#### Contenido en oligoelementos por ampolla

Hierro	2,0 mg ó 35 µmol
Zinc	3,3 mg ó 50 µmol
Manganeso	550 µg ó 10 µmol
Cobre	760 µg ó 12 µmol
Cromo	10 µg ó 0,2 µmol
Molibdeno	10 µg ó 0,1 µmol
Selenio	24 µg ó 0,3 µmol
Flúor	570 µg ó 30 µmol
Yodo	127 µg ó 1 µmol

#### Excipientes:

Ácido clorhídrico, agua inyectable.

### Forma farmacéutica

Concentrado para solución de infusión en ampollas de vidrio, contenido: 10 ml

### Grupo fármaco-terapéutico

Aditivo para soluciones i.v. para sustitución de oligoelementos.

### Indicaciones

Tracutil® se emplea como parte de la nutrición parenteral como fuente de oligoelementos para pacientes adultos.

### Contraindicaciones

- Tracutil® no debe administrarse a neonatos, lactantes y niños (debido a la falta de estudios específicos).
- colestasis pronunciada (bilirrubina sérica >140 mmol/l y niveles elevados de gamma-glutamilttransferasa y fosfatasa alcalina)
- Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos de Tracutil®.
- Enfermedad de Wilson y trastornos del almacenamiento de hierro (p. ej. hemosiderosis o hemocromatosis).

### Precauciones para el uso y advertencias especiales

Los niveles sanguíneos de manganeso deben controlarse periódicamente en caso de nutrición artificial prolongada. Puede darse la necesidad de una reducción de la dosis o bien de una suspensión de la infusión de Tracutil® en caso de acumulación de manganeso.

Tracutil® debe emplearse con cautela en caso de función hepática afectada, lo que podría perjudicar la eliminación biliar de manganeso, cobre y zinc, induciendo a acumulación y sobredosificación.

Esta solución de oligoelementos debe emplearse con cautela en caso de función renal afectada, dado que la excreción de algunos oligoelementos (selenio, fluoruro, cromo, molibdeno y zinc) puede disminuir de manera significativa.

Para prevenir la sobrecarga de hierro, que representa un riesgo sobre todo en pacientes con función hepática afectada o en aquellos que reciben transfusiones de sangre, deben vigilarse a intervalos regulares los niveles séricos de ferritina.

En pacientes sometidos a una nutrición parenteral de duración media a larga, hay una frecuencia incrementada de deficiencia de zinc y selenio. En tales circunstancias, especialmente en presencia de hipercatabolismo, p. ej. después de un traumatismo masivo, una intervención quirúrgica de importancia, quemaduras, etc.; en caso necesario debe adaptarse la dosis y preverse un aporte adicional de estos elementos.

Tracutil® debe administrarse con cautela en casos de hipertiroidismo manifiesto o de sensibilidad al yodo si se administran concomitantemente otros productos médicos que contienen yodo (p. ej. antiséptico de yodo).

El déficit de cromo induce a una disminución de la tolerancia a la glucosa, lo que mejora tras la suplementación de cromo. Luego y en pacientes diabéticos bajo medicación con insulina, puede haber una sobredosis relativa de insulina y una hipoglicemia secundaria. Por lo tanto, conviene efectuar controles de los niveles de glucosa sanguínea. Tal vez surge la necesidad de reajustar las dosis de insulina.

### Embarazo y lactancia

No se dispone de datos de seguridad para Tracutil® cuando éste se administra durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, este producto no debe emplearse durante el embarazo o la lactancia, a no ser que se ponderen minuciosamente los beneficios esperados y los riesgos potenciales.

### Interacciones

La degradación de la vitamina C en soluciones de infusión es acelerada en presencia de oligoelementos.

Tracutil® no debe utilizarse como diluyente para otros fármacos.

Debe asegurarse la compatibilidad con soluciones administradas simultáneamente vía una cánula de entrada común.

Tracutil® no puede agregarse directamente a soluciones de fosfato inorgánico (aditivos). En caso de adición de complejas mezclas nutritivas que contienen fosfato inorgánico, sírvase consultar al fabricante.

El producto no debe agregarse a soluciones alcalinas con capacidad tampón pronunciada, p. ej. soluciones de bicarbonato sódico.

No agregar a emulsiones de lipídicas.

No se dispone de información completa sobre incompatibilidades. Sírvase consultar al fabricante para más información.

schwarz

Dokument = 210 x 298 mm  
2 Seiten

Lätus 1059



293/12610277/0111 - StES

Tracutil®

L03

GIF (GA)

Standort Berlin

G 101564



293/12610277/0111

Instrucciones para el uso

# Tracutil®

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Alemania



**Dosis**

Sólo para adultos.

**Esquema posológico recomendado**

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

En pacientes con necesidades moderadamente incrementadas, la dosis diaria puede ser de hasta 20 ml (2 ampollas), practicándose concomitantemente una vigilancia del estado de oligoelementos.

En caso de necesidades significativamente incrementadas de oligoelementos (p. ej. secundarias a quemaduras extensas, pacientes politraumáticos hipercatabólicos graves) puede ser conveniente administrar dosis mayores.

Las dosis para pacientes con función hepática y/o renal afectada debe ser determinada individualmente. Para estos pacientes puede ser necesario administrar dosis más bajas. La administración puede continuar durante la duración de la nutrición parenteral.

**Método de administración**

Tracutil®, un concentrado de oligoelementos, sólo debe administrarse intravenosamente después de la dilución con no menos de 250 ml de una solución adecuada para la infusión, por ejemplo:

- soluciones de glucosa (al 5 % ó 10 % p/v),
- soluciones de electrolitos (p. ej. cloruro sódico al 0,9 %, solución de Ringer).

La compatibilidad debe ensayarse antes de la adición a otras soluciones de infusión.

La infusión de la mezcla lista para usar no debe durar menos de 6 horas, debiendo concluir en el lapso de 24 horas.

Para más información, véase las Instrucciones para almacenamiento / uso / manejo.

**Notas:**

La diarrea puede inducir a una pérdida intestinal incrementada de zinc. En este caso conviene controlar las concentraciones séricas.

Las carencias de oligoelementos individuales deben ser corregidas por una suplementación específica.

**Sobredosis**

No se ha informado sobre casos de sobredosificación.

**Efectos indeseables**

Hay informes aislados sobre reacciones anafilácticas a hierro administrado parenteralmente con posible desenlace fatal.

El yodo puede provocar reacciones alérgicas.

**Nota**

Los pacientes deben informar a su médico o farmacéutico si experimentan reacciones adversas no descritas en este folleto.

**Fecha de caducidad**

El producto no debe emplearse más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Instrucciones para almacenamiento / uso / manejo**

Tracutil® puede diluirse en no menos de 250 ml de soluciones de electrolitos o soluciones de glucosa al 5 %, 10 %, 20 %, 40 % ó 50 %, p. ej. cloruro sódico al 0,9 % o solución de Ringer.

La adición a la solución de dilución debe practicarse bajo condiciones asépticas estrictas.

Sólo debe emplearse si la solución es clara y el recipiente no está dañado.

Desechar todo contenido no usado de la ampolla.

Estabilidad después de la reconstitución:

La estabilidad química y física durante el uso ha sido demostrada durante 24 horas a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe emplearse de inmediato. Si no fuera utilizado instantáneamente, el usuario responderá por los períodos de almacenamiento y las condiciones antes del uso, no debiendo exceder el lapso de 24 horas a 2 - 8 °C, a no ser que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

**Fecha de la última revisión**

10.2000