

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tracel koncentrat till infusionsvätska, lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Kromkloridhexahydrat	5,33 µg
Kopparkloriddihydrat	0,34 mg
Ferrikloridhexahydrat	0,54 mg
Mangankloridtetrahydrat	99,0 µg
Natriummolybdatdihydrat	4,85 µg
Natriumselenitanhydrat	6,90 µg
Zinkklorid	1,36 mg
Natriumfluorid	0,21 mg
Kaliumjodid	16,6 µg

Innehåll per 10 ml:

Cr ³⁺	0,2 µmol	10 µg
Cu ²⁺	20 µmol	1,3 mg
Fe ³⁺	20 µmol	1,1 mg
Mn ²⁺	5 µmol	0,27 mg
Zn ²⁺	100 µmol	6,5 mg
F ⁻	50 µmol	0,95 mg
I ⁻	1,0 µmol	0,13 mg
MoO ₄ ²⁻	0,2 µmol	Mo ⁶⁺ 19 µg
SeO ₃ ²⁻	0,4 µmol	Se ⁴⁺ 32 µg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Klar lösning, nästan färglös.

- Osmolalitet: approx. 3100 mosm/kg water
- pH: 2.5

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För att täcka basala eller måttligt förhöjda behov av spårelement vid intravenös nutrition.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna: Den rekommenderade dagliga dosen av Tracel till vuxna patienter med basala eller måttligt förhöjda behov är 10 ml.

Barn ≥ 15 kg: 0,1 ml Tracel ges per kg kroppsvikt och dag.

Behandlingskontroll

Om behandlingen pågår längre tid än 4 veckor, krävs att nivåerna av mangan kontrolleras.

Administreringssätt

Tracel ska inte ges outspädd.

För spädningsinstruktion för läkemedlet, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Vid tillstånd med avstängt gallflöde.

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Används med försiktighet vid tillstånd då utsöndringen av spårelement i gallan och/eller urinen är nedsatt. Tracel skall även användas med försiktighet hos patienter med kliniskt eller biokemiskt påvisad leverdysfunktion, särskilt vid tecken till cholestas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har observerats.

4.6 Graviditet och amning

Inga kända risker vid användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tracel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar vid användning av Tracel har rapporterats.

4.9 Överdoser

Hos patienter med nedsatt njur- eller gallfunktion finns risk för anhopning av spårelement. Vid kronisk överbelastning av järn finns risk för hemosideros, som i svåra och sällsynta fall kan behandlas med venesektion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolytlösningar, ATC-kod: B05XA31.

Tracel är en tillsatslösning innehållande spårelement. Innehållet av spårelement i en ampull täcker basala och måttligt förhöjda behov av Cr, Cu, Fe, Mn, Mo, Se, Zn, F och I.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Flera av spårelementen utsöndras vid överskott via gallan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol

Saltsyra, koncentrerad (pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får endast blandas med andra läkemedel för vilka blandbarheten har dokumenterats.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i originalförpackningen

3 år.

Hållbarhet efter blandning

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats för 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Hållbarhet efter blandning, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampull (polypropen) 20 x 10 ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Hantering

Tillsats av Tracel skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

Blandning

Upp till 20 ml Tracel kan sättas till 1000 ml Vamin 14 g N/l Elektrolytfri, Vamin 18 g N/l Elektrolytfri och glukoslösningar 50-500 mg/ml. Tracel får på grund av risk för utfällning ej sättas till infusionslösningar innehållande oorganiskt fosfat. Ytterligare blandbarhetsdata tillhandahålles på förfrågan från innehavaren av godkännandet för försäljning.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10546

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1987-03-27 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2011-06-16