

Písomná informácia pre používateľa

Tracutil Novum koncentrát na infúzny roztok 9 stopových prvkov

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tracutil Novum a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tracutil Novum
3. Ako používať Tracutil Novum
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tracutil Novum
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tracutil Novum a na čo sa používa

Tracutil Novum je koncentrát, ktorý sa pred použitím zriedi vo vhodnom infúznom roztoku.

Je to roztok poskytujúci stopové prvky používaný počas parenterálnej výživy (výživa podávaná prostredníctvom žilového katétra) u dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších, s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kg.

2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tracutil Novum

Nepoužívajte Tracutil Novum

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte výraznú cholestázu (so zníženým tokom žlče a abnormálnymi hodnotami pečeňových testov),
- ak trpíte tzv. Wilsonovou chorobou (porucha vylučovania medi) alebo určitými typmi porúch ukladania železa (hemosideróza, hemochromatóza),
- ak máte abnormálne vysokú hladinu ktorejkoľvek zložky lieku v krvi (ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tracutil Novum, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte poruchu funkcie pečene alebo žlčových ciest, ktorá môže narušiť vylučovanie železa, mangánu, medi a zinku. Môže byť potrebné znížiť vašu dávku.
- ak máte poruchu funkcie obličiek, pretože vylučovanie chrómu, fluóru, molybdénu, selénu a jódu môže byť výrazne znížené. Môže byť potrebné znížiť vašu dávku.
- ak máte zvýšenú aktivitu štítnej žľazy.
- ak ste precitlivý na železo alebo jód a ak dostávate aj iné lieky obsahujúce jód.
- ak máte cukrovku.

Pred použitím Tracutilu Novum váš lekár skontroluje váš zdravotný stav a výsledky krvných testov, aby zaistil, že je liečba bezpečná a vhodná pre vás.

Počas liečby bude váš lekár kontrolovať, či sa neobjavia prejavy a príznaky precitlivenosti. V prípade, že sa zaznamená výskyt precitlivenosti, váš lekár ihneď zastaví infúziu.

Počas podávania tohto lieku sa môžu vykonávať rôzne testy, aby sa zaistilo, že žiadny z prvkov, ktoré obsahuje Tracutil Novum, sa v tele nadmerne nehromadí.

Ak máte poruchu funkcie pečene, ak ste starší pacient alebo dostávate transfúzie krvi, je potrebné pravidelne sledovať koncentrácie špecifickej bielkoviny ukladajúcej železo v krvi (hladiny sérového feritínu), aby sa zabránilo preťaženiu železom.

V prípade hnačky sa bude u vás sledovať hladina zinku v sére.

Ak máte zápal, môže to ovplyvniť výsledky niektorých stopových prvkov (ako je meď, selén a zinok) v krvných testoch. Váš lekár môže skontrolovať vašu krv na prítomnosť zápalu a upraviť vašu liečbu, najmä množstvo selénu, ktoré dostávate.

Deti

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim vo veku menej ako 12 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg, pretože možné prínosy neprevažujú nad rizikami.

Iné lieky a Tracutil Novum

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití tohto lieku u tehotných žien. Ak ste tehotná, tento liek dostanete, len ak to váš lekár považuje za absolútne nevyhnutné pre vaše zotavenie. Tracutil Novum sa má počas tehotenstva podávať len po dôkladnom zvážení.

Dojčenie

Váš lekár veľmi dôkladne zváži, či je tento liek pre vás vhodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek sa zvyčajne podáva imobilným pacientom v kontrolovaných podmienkach. To vylučuje vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Tracutil Novum obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 10 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Tracutil Novum

Tento liek vám bude podávať váš zdravotnícky pracovník.

Váš lekár rozhodne o dávke, ktorá je pre vás vhodná. Pre normálne potreby dostanú dospelí 1 ampulku (10 ml) Tracutilu Novum na deň.

Ak máte ochorenie pečene, žlčových ciest alebo obličiek, budú sa u vás kontrolovať hladiny v krvi, a ak to je potrebné, dávka sa môže znížiť.

Použitie u detí

Dospievajúci vo veku 12 rokov a starší s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kg
Pre normálne potreby dostanú dospievajúci 1 ampulku (10 ml) Tracutilu Novum na deň.

Spôsob podávania

Tracutil Novum sa podáva vo forme infúzie (do žily) po zriedení vo vhodnom infúznom roztoku.

Váš lekár rozhodne, ako dlho máte dostávať Tracutil Novum. Ak liečba trvá dlhšie ako 2 týždne, môže byť vaša krv pravidelne testovaná na kontrolu hladín stopových prvkov.

Ak dostanete viac Tracutilu Novum, ako máte

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože množstvá stopových prvkov, ktoré sú obsiahnuté v Tracutile Novum, sú hlboko pod hladinami, ktoré by mohli byť toxické. U pacientov s poruchou funkcie obličiek, pečene alebo žlčových ciest existuje zvýšené riziko akumulácie stopových prvkov. Pri podozrení na predávkovanie sa má podávanie Tracutilu Novum ukončiť. Predávkovanie môže byť potvrdené príslušnými laboratórnymi testami.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi:

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- alergické reakcie,
- bolesť v mieste aplikácie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tracutil Novum

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Možno použiť iba vtedy, ak je roztok číry a takmer bezfarebný až mierne žltohnedý, prakticky bez viditeľných častíc, a obal je neporušený.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tracutil Novum obsahuje

Liečivá sú soli stopových prvkov.

Koncentrát na infúzny roztok obsahuje:

10 ml roztoku (= 1 ampulka) obsahuje:

Hexahydrát chloridu železitého (<i>ferri chloridum hexahydricum</i>)	4,865 mg
Chlorid zinočnatý (<i>zinci chloridum</i>)	6,814 mg
Tetrahydrát chloridu mangánatého (<i>mangani chloridum tetrahydricum</i>)	0,198 mg
Dihydrát chloridu meďnatého (<i>cupri chloridum dihydricum</i>)	1,074 mg
Hexahydrát chloridu chromitého (<i>chromii trichloridum hexahydricum</i>)	0,053 mg
Pentahydrát seleničitanu sodného (<i>natrii selenis pentahydricus</i>)	0,263 mg
Dihydrát molybdénanu sodného (<i>natrii molybdas dihydricus</i>)	0,048 mg
Jodid draselný (<i>kalii iodidum</i>)	0,166 mg
Fluorid sodný (<i>natrii fluoridum</i>)	2,099 mg

Každá ampulka tak obsahuje:

Stopový prvok	μmol/ampulka		μg/ampulka
Železo (<i>ferrum</i>)	18	△	1 005
Zinok (<i>zincum</i>)	50	△	3 270
Mangán (<i>manganum</i>)	1,0	△	55
Meď (<i>cuprum</i>)	6,3	△	400
Chróom (<i>chromium</i>)	0,2	△	10
Selén (<i>selenium</i>)	1,0	△	79
Molybdén (<i>molybdenum</i>)	0,2	△	19
Jód (<i>iodum</i>)	1,0	△	127
Fluór (<i>fluorum</i>)	50	△	950

Ďalšie zložky sú xylitol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Tracutil Novum a obsah balenia

Tracutil Novum je číry, takmer bezfarebný až mierne žltohnedý vodný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

Tracutil Novum sa dodáva v 10 ml polypropylénových ampulkách.

Tracutil Novum je dostupný v baleniach obsahujúcich 10 × 10ml polypropylénových ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 *Poštová adresa:*
34212 Melsungen, Nemecko 34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 - (0)-5661-71-0
Fax: +49 - (0)-5661-71-4567

Výrobca:

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12357 Berlín, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Estónsko, Fínsko, Nemecko, Taliansko, Holandsko, Rumunsko, Španielsko, Švédsko:	Tracup
Česká republika, Slovenská republika:	Tracutil Novum
Dánsko, Nórsko:	Novumtrace Elements
Poľsko:	Jacotralis
Rakúsko, Francúzsko, Luxembursko, Portugalsko:	Tracutil Novum

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Opatrenia na sledovanie

Pred použitím roztoku sa musia starostlivo skontrolovať klinické a biologické parametre pacienta. Hladiny mangánu, medi a chrómu v krvi je potrebné pravidelne sledovať, a to najmä u pacientov na dlhodobej parenterálnej výžive. Ak liečba trvá dlhšie ako 2 týždne, je potrebné sledovať hladiny stopových prvkov, najmä mangánu, v plazme.

Hnačka môže viesť k zvýšenému intestinálnemu vylučovaniu zinku. V tom prípade sa musia kontrolovať sérové koncentrácie.

Nedostatok individuálnych stopových prvkov sa má korigovať špecifickou suplementáciou.

Ďalšie informácie nájdete v časti 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom

Tracutil Novum je koncentrát na infúzny roztok. Pred použitím ho zried'te. Počas riedenia lieku vo vhodnom infúznom roztoku/emulzii je potrebné dodržiavať prísne aseptické opatrenia.

Až do 10 ml (1 ampulka) Tracutilu Novum sa môže zriediť v

- 50 ml až 250 ml roztoku glukózy 50 mg/ml,
- 50 ml až 250 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml,

- 2-komorových vakoch (kombinujúcich glukózu, elektrolyty a aminokyseliny) alebo 3-komorových vakoch (kombinujúcich glukózu, elektrolyty, aminokyseliny a lipidy) na parenterálnu výživu (pozri zoznam nižšie).

Zoznam 2-komorových vakov:

Nutriflex peri 35/50 (aktivovaný 1 000 ml, 1 500 ml alebo 2 000 ml), Nutriflex basal, Nutriflex plus (aktivovaný 1 000 ml alebo 2 000 ml), Nutriflex special (aktivovaný 1 000 ml alebo 1 500 ml). Uvedené lieky nemusia byť dostupné na Slovensku.

Zoznam 3-komorových vakov:

Nutriflex Lipid peri 32/64/40, Nutriflex Lipid plus 38/120/40, Nutriflex Omega peri, Nutriflex Omega plus 38/120 (aktivovaný 1 250 ml, 1 875 ml alebo 2 500 ml), Nutriflex Lipid special 56/144/40, Nutriflex Lipid special bez elektrolytov 56/144/40, Nutriflex Omega special 56/144, Nutriflex Omega special bez elektrolytov 56/144/40 (aktivovaný 625 ml, 1 250 ml alebo 1 875 ml);

PeriOlimel N4E (aktivovaný 1 000 ml, 1 500 ml, 2 000 ml alebo 2 500 ml), Olimel N5E (aktivovaný 1 500 ml, 2 000 ml alebo 2 500 ml), Olimel N7, Olimel N7E, Olimel N9, Olimel N9E (aktivovaný 1 000 ml, 1 500 ml alebo 2 000 ml), Olimel N12, Olimel N12E (aktivovaný 650 ml, 1 000 ml, 1 500 ml alebo 2 000 ml), Finomel peri (aktivovaný 1 085 ml, 1 450 ml alebo 2 020 ml). Uvedené lieky nemusia byť dostupné na Slovensku.

Odporúča sa, aby sa makronutrienty (roztok aminokyselín a glukózy s lipidovou emulziou alebo bez nej) zmiešali ako prvé pred pridaním mikronutrientov. Konečný roztok dôkladne zmiešajte.

Po pridaní Tracutilu Novum do roztoku parenterálnej výživy skontrolujte, či sa neobvyklým spôsobom nezmenila farba a/alebo nie sú prítomné zrazeniny, nerozpustné komplexy alebo kryštáliky.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie, ak nebola preukázaná kompatibilita a stabilita.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa pokynov

Chemická a fyzikálna stabilita zriedených roztokov s roztokom glukózy 50 mg/ml alebo chloridu sodného 9 mg/ml pripravených na podanie bola preukázaná po dobu 48 hodín pri teplote 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita zriedených roztokov v kompatibilných 2- a 3-komorových vakoch pripravených na podanie (pozri „Pokyny na zaobchádzanie s liekom“) bola preukázaná po dobu maximálne 7 dní pri uchovávaní v chladničke (2 až 8 °C) a 2 dni pri izbovej teplote (20 až 25 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za dobu uchovávania roztoku pripraveného na použitie a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností to nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.