

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tracutil Novum
koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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 molybdis 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	$\mu\text{mol/ampulka}$		$\mu\text{g/ampulka}$
Železo (<i>ferrum</i>)	18	$\triangle$	1 005
Zinok (<i>zincum</i>)	50	$\triangle$	3 270
Mangán (<i>manganum</i>)	1,0	$\triangle$	55
Meď (<i>cuprum</i>)	6,3	$\triangle$	400
Chróom (<i>chromium</i>)	0,2	$\triangle$	10
Selén (<i>selenium</i>)	1,0	$\triangle$	79
Molybdén (<i>molybdaneum</i>)	0,2	$\triangle$	19
Jód (<i>iodum</i>)	1,0	$\triangle$	127
Fluór (<i>fluorum</i>)	50	$\triangle$	950

Pomocná látka so známym účinkom:

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát).

Číry, takmer bezfarebný až mierne žltohnedý vodný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

Maximálna teoretická osmolalita: 2 065 mOsm/l.

pH: 2,3 – 2,9

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tracutil Novum je indikovaný na pokrytie základných alebo mierne zvýšených potrieb stopových prvkov pri parenterálnej výžive u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kg.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná denná dávka je 10 ml (1 ampulka).

Starší pacienti

Dávku pre dospelých nie je potrebné upravovať výlučne z dôvodu veku. Lekár si však má byť vedomý zvýšeného rizika ochorení, ktoré môžu ovplyvniť dávkovanie v tejto populácii (pozri časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek

Dávky pre pacientov s poruchou funkcie pečene a žlčových ciest a/alebo obličiek sa majú určiť individuálne. U týchto pacientov môže byť potrebné sledovanie hladín v krvi a nižšie dávky (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Dospievajúci vo veku 12 rokov a starší s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kg:
Odporúčaná denná dávka je 10 ml (1 ampulka).

Deti vo veku do 12 rokov alebo s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo nižšou:
Bezpečnosť a účinnosť Tracutilu Novum u detí vo veku do 12 rokov alebo s telesnou hmotnosťou 40 kg alebo nižšou neboli stanovené.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Tracutil Novum sa má podávať len intravenózne po zriedení v kompatibilných roztokoch (pozri časť 6.2 a 6.6).

Trvanie liečby pre uvedenú indikáciu nie je obmedzené. Ak liečba trvá dlhšie ako 2 týždne, musia sa sledovať hladiny stopových prvkov, najmä mangánu, v plazme (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Významná cholestáza (sérový bilirubín > 140 mmol/l a zvýšené hladiny gamaglutamyltransferázy a alkalické fosfatázy).
- Wilsonova choroba a porucha ukladania železa (t. j. hemosideróza alebo hemochromatóza).
- Zvýšené koncentrácie stopových prvkov obsiahnutých v lieku Tracutil Novum v sére.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred použitím roztoku sa musia starostlivo skontrolovať klinické a biologické parametre pacienta.

Parenterálne podávané prípravky železa alebo jódu môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti, vrátane závažných a potenciálne fatálnych anafylaktických reakcií.

U pacientov je potrebné klinicky sledovať prejavy a príznaky reakcií z precitlivenosti (pozri časť 4.8). V prípade výskytu reakcií z precitlivenosti sa má infúzia okamžite zastaviť a majú sa prijať vhodné opatrenia.

Hladiny mangánu, medi a chrómu v krvi je potrebné pravidelne sledovať, a to najmä u pacientov na dlhodobej parenterálnej výžive. Ak dôjde k akumulácii, môže byť potrebné zníženie dávky alebo ukončenie podávania infúzií.

Ak liečba trvá dlhšie ako 2 týždne, je potrebné sledovať hladiny stopových prvkov, najmä mangánu, v plazme.

V prípade, že sa súbežne s infúziami Tracutil Novum podáva aj perorálna suplementácia stopovými prvkami, má sa určiť celkový príjem stopových prvkov, aby sa zabránilo akumulácii, relatívnemu alebo absolútnemu predávkovaniu.

Tracutil Novum sa má podávať s opatnosťou v prípadoch manifestnej hypertyreózy alebo precitlivenosti na jód, ak sa súbežne podávajú iné lieky obsahujúce jód (napr. jódové antiseptiká).

Nedostatok chrómu je spojený so znížením glukózovej tolerancie. Glukózová tolerancia sa tak môže po suplementácii chrómom zlepšiť. U diabetických pacientov na inzulínovej liečbe môže potom dôjsť k relatívnemu predávkovaniu inzulínom a následnej hypoglykémii. Preto sa odporúča kontrolovať hladiny glukózy v krvi. Môže byť potrebné opätovné nastavenie dávok inzulínu.

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

Ak majú jednotliví pacienti výrazne zvýšenú potrebu akéhokoľvek stopového prvku dodávaného v Tracutile Novum, režim sa môže upraviť použitím samostatných doplnkov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Tracutil Novum sa má používať opatrne v prípade poruchy funkcie pečene a žlčových ciest, ktorá môže znížiť vylučovanie železa, mangánu, medi a zinku žlčou, čo môže viesť k ich akumulácii a predávkovaniu. Je potrebné sledovanie a úprava dávky týchto stopových prvkov.

Aby sa zabránilo preťaženiu železom, čo predstavuje riziko najmä u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo u pacientov, ktorí dostávajú krvné transfúzie, majú sa v pravidelných intervaloch sledovať hladiny sérového feritínu a dávka sa má príslušne upraviť.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Tracutil Novum sa má používať opatrne u pacientov s poruchou funkcie obličiek, pretože môže byť významne znížené vylučovanie chrómu, fluóru, molybdénu, selénu a jódu. Je potrebné sledovanie a úprava dávky týchto stopových prvkov.

Pacienti so zápalovým stavom

Počas zápalu môže byť identifikácia nedostatku stopových prvkov komplikovaná v dôsledku redistribúcie viacerých mikronutrientov medzi krvou a tkanivovými kompartmentmi. Zápal môže viesť k zvýšeným hladinám ceruloplazmínu, ktorý je nosičom väčšiny cirkulujúcej medi, a k zníženým hladinám selénu a zinku, pričom najmä hladina zinku je ovplyvnená sepsou. Meranie hladín C-reaktívneho proteínu (CRP) spolu s hladinami stopových prvkov v plazme/sére môže pomôcť pri interpretácii stavu stopových prvkov. Pri vysokých hladinách CRP môže byť potrebné prehodnotenie požiadaviek a zvýšenie dávok selénu u hospitalizovaných pacientov dostávajúcich parenterálnu výživu.

Starší pacienti

Vo všeobecnosti sa má úprava dávkovania (zníženie dávky a/alebo predĺženie dávkovacích intervalov) u starších pacientov zväžiť s ohľadom na ich pokročilý vek a ním spojenú vyššiu frekvenciu výskytu zníženej funkcie pečene, obličiek alebo srdca, ako aj súbežné ochorenia alebo užívané lieky.

Osobitné opatrenia pri používaní

Nedostatok individuálnych stopových prvkov je potrebné korigovať špecifickou suplementáciou.

Osobitné upozornenia/opatrenia týkajúce sa pomocných látok

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití Tracutilu Novum u gravidných žien. S Tracutilom Novum sa nevykonali žiadne štúdie na zvieratách. Potreby stopových prvkov u gravidných žien sú však v porovnaní s negravidnými ženami mierne zvýšené. Tracutil Novum sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy jasne nevyžaduje takúto liečbu a má sa použiť iba po dôkladnom zvážení rizika a prínosu.

Dojčenie

Liečivá v Tracutile Novum sa vylučujú do ľudského mlieka. Tracutil Novum sa môže používať počas dojčenia len po dôkladnom zvážení rizika a prínosu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje. V terapeutických dávkach sa neočakávajú žiadne účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tracutil Novum nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa nasledujúcich frekvencií:

Veľmi časté:	$\geq 1/10$
Časté:	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté:	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Zriedkavé:	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
Veľmi zriedkavé:	$< 1/10\,000$
Neznáme	(frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitívne reakcie (vrátane alergických alebo anafylaktických reakcií, ktoré môžu byť vyvolané železom alebo jódom).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: bolesť v mieste aplikácie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie Tracutilom Novum v normálnej dávke (1 ampulka na deň) je veľmi nepravdepodobné, pretože množstvá obsiahnutých stopových prvkov sú hlboko pod toxikologicky relevantnými hodnotami.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene a žlčových ciest existuje zvýšené riziko akumulácie stopových prvkov. V prípade chronického preťaženia železom existuje riziko vzniku hemosiderózy, ktorá sa môže v závažných a zriedkavých prípadoch liečiť veneseekciou.

Pri podozrení na predávkovanie (pozri časť 4.4) sa má liečba Tracutilom Novum ukončiť. Predávkovanie môže byť potvrdené príslušnými laboratórnymi testami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, elektrolyty v kombinácii s inými liečivami

ATC kód: B05XA31

Tracutil Novum je vyvážený roztok zložený zo všetkých deviatich stopových prvkov, ktoré sa v súčasnej dobe považujú za esenciálne. Tieto prvky sú potrebné na udržanie metabolickej rovnováhy organizmu. Množstvá stopových prvkov obsiahnuté v Tracutile Novum sa za normálnych okolností vstrebávajú z perorálne prijímanej stravy a nemali by mať žiadny farmakodynamický účinok okrem udržania alebo obnovy nutričného stavu.

Farmakodynamické a farmakokinetické vlastnosti zložiek sú podobné vlastnostiam prirodzene sa vyskytujúcich látok.

Počas umelej výživy je potrebná suplementácia stopových prvkov, pretože ich nedostatok môže viesť k závažným metabolickým a klinickým poruchám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keďže roztok sa podáva intravenózne, biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Distribúcia zložiek Tracutilu Novum nasleduje rovnaké fyziologické cesty ako po perorálnom príjme. Jednotlivé stopové prvky sa vstrebávajú do tkanív v rôznej miere v závislosti od potrieb jednotlivých tkanív na udržanie alebo obnovenie koncentrácie každého prvku potrebnej na ich metabolické požiadavky.

Metabolizmus

Hoci sa stopové prvky vstrebávajú, distribuujú a vylučujú, v pravom zmysle slova nedochádza k ich metabolizmu.

Eliminácia

Vylučovanie jednotlivých stopových prvkov prebieha rôznymi cestami:

Väčšina vstrebávaného **železa** sa vylúči stolicou a minimálny podiel močom a kožou.

Hlavná cesta vylučovania zinku je stolicou, pričom vylučovanie **zinku** cez gastrointestinálny trakt zvyčajne prevažuje nad vylučovaním obličkami.

Mangán je vylučovaný hlavne žľou do čriev, kde sa čiastočne reabsorbuje (enterohepatálny obeh).

Hlavná cesta vylučovania je stolicou a vylučovanie močom alebo potom je nevýznamné.

Hlavná cesta vylučovania **medi** je žľou a malé množstvo sa vylučuje močom.

Hlavná cesta vylučovania **chrómu** je močom, malá časť chrómu sa však vylučuje stolicou prostredníctvom žlče a v nízkej miere intestinálnym vylučovaním.

Vylučovanie **selénu** sa uskutočňuje hlavne obličkami, tiež však žľou, pankreatickým a intestinálnym vylučovaním a nakoniec vydychovaným vzduchom, stolicou a močom.

Molybdén sa vylučuje hlavne močom a v určitom rozsahu žľou.

Fluór sa vylučuje močom, zatiaľ čo len malé množstvo absorbovaného fluóru sa vylučuje potom a stolicou.

Jód sa vylučuje hlavne obličkami. Väčšina zvyšného jódu sa vylučuje stolicou a iba malé množstvo potom.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrickí pacienti

Neexistuje žiadny dôkaz, že sa farmakokinetické vlastnosti jednotlivých stopových prvkov u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou viac ako 40 kg líšia od farmakokinetických vlastností u dospelých (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Keďže železo, mangán, meď a zinok sa vylučujú prevažne žľou a stolicou, ich vylučovanie môže byť znížené u pacientov s poruchou funkcie pečene a žľových ciest (pozri časti 4.2 a 4.4).

Porucha funkcie obličiek

Chrómu, selén, molybdén, fluór a jód sa vylučujú prevažne obličkami v moči. Preto ich vylučovanie môže byť znížené u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.2 a 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

S Tracutilom Novum sa nevykonali žiadne predklinické štúdie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Xylitol

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6, ak nebola preukázaná kompatibilita a stabilita.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení ampulky

Liek sa musí pridať do nosného roztoku ihneď po otvorení ampulky. Zvyškový obsah sa nesmie uchovávať pre neskoršie použitie.

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 časť 6.6) 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.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke. Podmienky na uchovávanie po zmiešaní lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tracutil Novum sa dodáva v 10 ml polypropylénových ampulkách.

Veľkosť balenia:

10 × 10 ml polypropylénové ampulky

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom

Pred použitím liek zried'te. Počas riedenia lieku vo vhodnom infúznom roztoku/emulzii je potrebné dodržiavať prísne aseptické opatrenia.

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

Ampulky sú určené len na jednorazové použitie. Po použití ampulku a zvyšný obsah zlikvidujte.

Tracutil Novum sa používa ako aditívum do zmesí na parenterálnu výživu, pre ktoré sú dostupné údaje o kompatibilitate.

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.

Tracutil Novum sa nemá miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie, ak nebola preukázaná kompatibilita a stabilita.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Telefón: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0337/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026