

KULLANMA TALİMATI

TRACUTİL® i.v.infüzyonluk çözelti konsantresi Damar içine uygulanır. Steril.

- **Etkin madde:** 10 ml'lik her bir ampul demir (II) klorür tetrahidrat 6,958 mg, çinko klorür 6,815 mg, mangan (II) klorür tetrahidrat 1,979 mg, bakır (II) klorür dihidrat 2,046 mg, krom (III) klorür heksahidrat 0,053 mg, sodyum molibdat dihidrat 0,0242 mg, sodyum selenit pentahidrat 0,0789 mg, sodyum florür 1,26 mg ve potasyum iyodür 0,166 mg içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRACUTİL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRACUTİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRACUTİL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRACUTİL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRACUTİL® nedir ve ne için kullanılır?

TRACUTİL® yetişkin hastalarda damardan beslenme (venöz kateter üzerinden beslenme) sırasında eser element kaynağı olarak kullanılan bir çözeltidir.

Uygulanmadan önce uygun infüzyon çözeltisi içinde seyreltilen bir konsantredir.

2. TRACUTİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRACUTİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer TRACUTİL®'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz)
- Eğer kolestazınız (belirgin bir şekilde azalmış safra akışı) varsa ve bazı karaciğer fonksiyon testleri (karaciğer enzimleri) belirgin şekilde anormal değer gösterirse
- Eğer Wilson's hastalığı (bakırın atılamadığı durum) olarak adlandırılan hastalık veya belirli tipte demir depolama bozukluğu (hemosiderosis, hemokromatosis) varsa.

TRACUTİL® yenidoğan bebeklere, infantlara ve çocuklara uygulanmamalıdır.

TRACUTİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa, çünkü mangan, bakır ve çinko atılımı azalmış olabilir.
- Eğer böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, çünkü selenyum, flor, krom, molibden ve çinko atılımı şiddetli bir şekilde bozulmuş olabilir.
- Eğer
 - tiroid beziniz fazla çalışıyorsa
 - iyod'a karşı aşırı duyarlı isenizve eş zamanlı iyot içeren başka ilaçlar uygulanıyor ise, örn. iyot içeren dezenfektanlar, ayrıca dikkatli olunması gerekir.

TRACUTİL®'in içerdiği elementlerden hiçbirinin vücudunuzda aşırı birikmediğinden emin olmak için çeşitli laboratuvar testleri gerçekleştirilecektir.

Damardan beslenmeniz sırasında çinko ve selenyum eksikliği tespit edilirse, TRACUTİL® dozu uygun bir şekilde arttırılacak veya bu elementlerden ilave miktarlar da verilecektir.

Krom eksikliğinin düzeltilmesi glukoz kullanımını arttırır. İnsüline bağlı olan diabetli hastalarda bu durum hesaba katılmalıdır. Kan şekerinin düşmesini önlemek için, insülin dozunun azaltılması gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRACUTİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRACUTİL®'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte kullanımı ile ilgili güvenilirlik verileri mevcut olmadığından doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasındaki kullanımı ile ilgili güvenilirlik verileri mevcut olmadığından doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TRACUTİL® araç ve makine kullanma kabiliyetinizi etkilememektedir.

TRACUTİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRACUTİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç size bir doktor veya sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Normal gereksiniminiz için size günde 1 ampul TRACUTİL®, orta derecede artmış gereksiniminiz için 2 ampul verilecektir.

Eğer gereksiniminiz çok daha yüksek ise (örn. ciddi yaralanmalar, yanıklar veya büyük ameliyatlar) daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir.

Eğer karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa, doz, gerekli olduğunda, azaltılacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

TRACUTİL® size, uygun bir taşıyıcı çözeltilisinde seyreltikten sonra, infüzyon ile damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TRACUTİL® yenidoğan bebeklere, infantlara ve çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda TRACUTİL® kullanımı ile ilgili özel uyarılar yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa TRACUTİL® dozu gerekli olduğunda azaltılacaktır.

Eğer TRACUTİL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRACUTİL® kullandıysanız:

TRACUTİL®'in içerdiği eser elementlerin miktarı zehirlenme belirtilerine sebep olabilecek değerlerin çok altında olduğu için TRACUTİL® ile aşırı doz olası değildir.

Yine de aşırı dozdan şüphelenildiğinde, TRACUTİL® uygulaması kesilmelidir.

Aşırı doz uygun laboratuvar testleri ile onaylanabilir.

TRACUTİL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRACUTİL®'i kullanmayı unutursanız

TRACUTİL® doktor tarafından veya doktor kontrolü altında uygulandığından doz atlama olasılığı yoktur.

TRACUTİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sadece doktor kontrolü altında sonlandırılacağından, istenmeyen etkilerin oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRACUTİL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmiyor:	Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Sıklığı bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar

Parenteral olarak uygulanan demirin sebep olduğu ve ölümlle sonuçlanması olası anafilaktik reaksiyona ilişkin sınırlı sayıda rapor vardır.

İyot alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TRACUTİL®'in saklanması

TRACUTİL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Bu ürünün saklanması için özel muhafaza şartları yoktur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra TRACUTİL®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

B. Braun Melsungen AG / Berlin / Almanya

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**Geçimsizlikler**

Eser elementler infüzyon çözeltilerinde C vitamini kaybına neden olabilir. Bu durum vitamin preparatlarının karıştırılmasında hesaba katılmalıdır.

Bu tıbbi ürün sodyum bikarbonat çözeltisi gibi yüksek tampon kapasiteli alkali çözeltilere ilave edilmemelidir.

Yağ emülsiyonlarına ilave etmeyiniz.

Geçimliliği test edilmeden dozaj talimatlarında verilen infüzyon çözeltileri haricindeki çözeltilerle karıştırılmamalı ve başka ilaçlara eklenmemelidir.

Uygulama metodu ve süresi

TRACUTİL® bir konsantre infüzyon çözeltisidir. Sadece en az 250 ml uygun infüzyon çözeltisi ile dilüe edildikten sonra intravenöz olarak uygulanmalıdır.

Uygun taşıyıcı çözeltiler için örnek:

- glukoz çözeltisi (% 5 veya % 10 glukoz)
- elektrolit çözeltileri (örn. % 0,9 sodyum klorür, % 0,9 Ringer çözeltisi).

Başka infüzyon çözeltilerine ilave etmeden önce geçimliliği test edilmelidir.

İnfüzyon çözeltilerine enjeksiyonu kullanmadan hemen önce ve aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

Kullanıma hazır çözeltilerin infüzyonu 6 saatten az olmamalı ve 24 saat içerisinde tamamlanmalıdır.

Parenteral nutrisyon gerektiği sürece kullanılır.

Not:

İshal, çinkonun intestinal kaybını artırabilir. Böyle durumlarda, çinkonun serum konsantrasyonu kontrol edilmelidir.

Eser elementlerin tek başına yoksunluğu durumunda mümkünse eser elementler tek başına düzeltilmelidir.