

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le concentré pour solution pour perfusion contient :

Chlorure ferreux	695,80 microgrammes
Chlorure de zinc	681,50 microgrammes
Chlorure de manganèse	197,90 microgrammes
Chlorure de cuivre	204,60 microgrammes
Chlorure de chrome	5,30 microgrammes
Sélénite de sodium pentahydraté	7,89 microgrammes
Molybdate de sodium dihydraté	2,42 microgrammes
Iodure de potassium	16,60 microgrammes
Fluorure de sodium	126,00 microgrammes

Pour 1 ml.

Teneur en oligo-éléments	micromoles/ampoule	microgrammes/ampoule
Fer	35 micromoles	2000 microgrammes
Zinc	50 micromoles	3300 microgrammes
Manganèse	10 micromoles	550 microgrammes
Cuivre	12 micromoles	760 microgrammes
Chrome	0.2 micromoles	10 microgrammes
Sélénium	0.3 micromoles	24 microgrammes
Molybdène	0.1 micromoles	10 microgrammes
Iode	1.0 micromoles	127 microgrammes
Fluor	30 micromoles	570 microgrammes

Excipient à effet notable :

Chaque ampoule de 10 ml contient 147 micromoles (ou 3,4 mg) de sodium.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion.

Solution aqueuse claire et limpide.

pH = 1,7 à 2,3

Osmolarité maximale théorique: environ 90 mOsm/l.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

TRACUTIL est utilisé comme source d'oligo-éléments au cours de la nutrition parentérale chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte.

Posologie

La posologie quotidienne recommandée est de 10 ml (1 ampoule) pour les patients à besoins standards.

Pour les patients à besoins modérément augmentés, la dose quotidienne peut aller jusqu'à 20 ml (2 ampoules), en surveillant les concentrations sériques en oligo-éléments.

En cas d'augmentation importante des besoins en oligo-éléments (brûlures étendues, polytraumatisés, hypercatabolisme sévère), des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Population pédiatrique

TRACUTIL est contre-indiqué chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants (voir rubrique 4.3).

TRACUTIL est déconseillé chez les adolescents (voir rubrique 4.4).

Patients présentant une insuffisance rénale et hépatique

Pour les patients présentant une fonction rénale et/ou hépatique altérée, les doses doivent être déterminées au cas par cas. Pour ces patients, des doses plus faibles peuvent être nécessaires.

Mode d'administration

TRACUTIL est une solution concentrée d'oligo-éléments, qui ne doit être administrée par voie intraveineuse qu'après dilution dans au moins 250 ml d'une solution pour perfusion compatible, par exemple :

- une solution glucosée (à 5 % ou 10 %),
- une solution d'électrolytes (par exemple : chlorure de sodium à 0,9 %, solution de Ringer).

La compatibilité doit être testée avant mélange à d'autres solutions pour perfusion.

La durée de perfusion du mélange prêt à l'emploi ne doit pas être inférieure à 6 heures et ne doit pas se prolonger au delà de 24 heures.

L'administration peut être poursuivie pendant la durée de la nutrition parentérale.

Pour les incompatibilités et les instructions pour l'utilisation, [voir rubriques 6.2](#) et [6.6](#).

Remarques

Une diarrhée peut conduire à une augmentation des pertes intestinales en zinc. Dans ce cas, il faut surveiller les concentrations sériques.

Des carences en oligo-éléments donnés doivent être corrigées par une supplémentation spécifique.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Cholestase prononcée (bilirubine sérique > 140 mmol/l et augmentation de la gamma-glutamyltransférase et des phosphatases alcalines).
- Maladie de Wilson et anomalies de stockage du fer (par exemple hémochromatose ou hémochromatose).
- TRACUTIL est contre-indiqué chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants car sa composition est inappropriée pour ce groupe d'âge.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le taux sanguin de manganèse doit être suivi régulièrement en cas de nutrition parentérale prolongée. En cas d'accumulation du manganèse, procéder à une réduction de posologie ou à un arrêt de la perfusion de TRACUTIL.

TRACUTIL doit être utilisé avec précaution en cas d'altération de la fonction hépatique, celle-ci pouvant perturber l'élimination biliaire du manganèse, du cuivre et du zinc, conduisant à une accumulation et à un surdosage.

Cette solution d'oligo-éléments doit être utilisée avec précaution en cas d'altération de la fonction rénale, car l'excrétion de certains oligo-éléments (sélénium, fluor, chrome, molybdène et zinc) peut être significativement diminuée.

Pour prévenir un surdosage en fer qui est surtout un risque en cas d'insuffisance hépatique ou chez les patients recevant des transfusions sanguines, les concentrations sériques en ferritine doivent être contrôlées à intervalles réguliers.

Chez les patients recevant une nutrition parentérale de durée moyenne à longue, le risque de carence en zinc et en sélénium est augmenté. Dans de tels cas, surtout en présence d'un hypercatabolisme, par exemple après

un traumatisme important, une chirurgie majeure, des brûlures, etc..., il faut, si nécessaire, adapter la posologie et fournir un apport supplémentaire de ces éléments.

TRACUTIL doit être administré avec précaution en cas d'hyperthyroïdie avérée ou de sensibilité à l'iode si d'autres médicaments à base d'iode (par exemple les antiseptiques iodés) sont administrés de manière concomitante.

Un déficit en chrome conduit à une diminution de la tolérance au glucose, qui s'améliore après un apport en chrome. Ainsi, chez les patients diabétiques sous insuline, un surdosage relatif en insuline suivi d'une hypoglycémie peuvent être observés ; une vérification de la glycémie est donc recommandée. L'ajustement de la posologie d'insuline peut devenir nécessaire.

Population pédiatrique :

TRACUTIL est déconseillé chez les adolescents en raison de l'absence d'études spécifiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 10 ml ; c'est à dire qu'il est considéré comme sans sodium.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Pour des informations sur les compatibilités/incompatibilités, [voir rubriques 6.2.](#) et [6.6.](#)

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de TRACUTIL chez la femme enceinte. Il n'y a pas eu d'études de toxicité sur la reproduction et le développement chez l'animal avec TRACUTIL (voir section 5.3). TRACUTIL ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse sauf si l'état clinique de la femme nécessite un traitement avec TRACUTIL.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives/métabolites de TRACUTIL sont excrété(e)s dans le lait maternel. Ainsi, TRACUTIL ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement sauf après examen approfondi du rapport bénéfice attendu pour la mère et des risques potentiels pour l'enfant.

Fécondité

Aucune donnée disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminé (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :

- Réactions anaphylactiques au fer administré par voie parentérale, pouvant aller jusqu'au décès.
- L'iode peut aussi créer des réactions allergiques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage avec TRACUTIL est extrêmement peu probable car la quantité d'oligo-éléments par ampoule est très en dessous des niveaux toxiques. Si un surdosage était suspecté, le traitement par TRACUTIL devrait être arrêté. Un surdosage doit être confirmé par des tests de laboratoire adaptés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : B05X : Additifs pour solutions intraveineuse.

Effets pharmacodynamiques

TRACUTIL est une solution équilibrée composée des 9 oligo-éléments couramment considérés comme essentiels. Ils sont nécessaires pour maintenir l'équilibre métabolique de l'organisme.

Les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques des ingrédients sont semblables à celles des substances présentes à l'état naturel.

Lors d'une nutrition artificielle, l'apport d'oligo-éléments est nécessaire car des carences peuvent générer d'importants troubles métaboliques et cliniques.

Les oligo-éléments sont normalement apportés par un régime équilibré, mais les besoins sont accrus en cas d'hypercatabolisme (par exemple lié à une intervention chirurgicale, des polytraumatismes, des brûlures), d'un apport insuffisant ou de pertes anormales et dans les cas de malabsorption (syndrome du grêle court ou maladie de Crohn).

La composition de TRACUTIL suit les recommandations internationales en vigueur sur les besoins en oligo-éléments.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'élimination des oligo-éléments se fait par différentes voies.

Le fer est éliminé par les fécès et, dans une moindre mesure dans les urines.

Le zinc est excrété en majeure partie par les selles, et l'excrétion rénale est faible.

Le manganèse est excrété en majeure partie par la bile dans les intestins et est partiellement réabsorbé par les intestins (circulation entéro-hépatique). La principale voie d'excrétion se fait par les fécès, l'élimination urinaire ou par la sueur est insignifiante.

La principale voie d'élimination du cuivre est biliaire, alors que seules de petites quantités sont éliminées, par la paroi intestinale dans le lumen, ou par l'urine.

Le chrome et le molybdène sont essentiellement excrétés par les reins, et le reste est éliminé par les intestins. Le molybdène est aussi excrété par la bile et recyclé par la circulation entéro-hépatique.

L'élimination du sélénium se fait par les fécès ou l'urine, selon la forme sous laquelle il se présente.

Le fluor et l'iode ont principalement une excrétion rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude préclinique sur la sécurité pharmacologique, la toxicité à dose répétée, la génotoxicité, le potentiel carcinogénique et la toxicité sur la reproduction n'a été effectuée avec TRACUTIL.

TRACUTIL étant indiqué comme traitement substitutif, le risque d'effets toxiques est considéré comme faible pour une utilisation clinique normale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Le produit ne doit pas être mélangé à des solutions alcalines avec un pouvoir tampon marqué, par exemple les solutions de bicarbonate de sodium.

Ne pas mélanger à des émulsions lipidiques.

La dégradation de la vitamine C dans les solutions pour perfusion est accélérée en présence d'oligo-éléments.

TRACUTIL ne peut pas être mélangé directement à des solutions de phosphate inorganique (additif). Il n'est pas possible de présenter une information complète sur les incompatibilités dans ce chapitre. Veuillez vous adresser au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour plus d'informations. Ce produit ne doit pas être mélangé avec aucun médicament excepté ceux mentionné en section 6.6.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation dans le récipient fermé :

5 ans.

Durée de conservation après dilution :

La stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures à une température entre 2°C et 8°C, sauf en cas de reconstitution / dilution réalisées en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule (verre de type I). Boîte de 5 ou 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

TRACUTIL peut être dilué dans au moins 250 ml de solution glucosée à 5 %, 10 %, 20 %, 40 % ou 50 %, de solution électrolytique par exemple chlorure de sodium à 0,9 % ou solution de Ringer.

Le mélange à la solution diluante devra être réalisé sous conditions aseptiques strictes.

TRACUTIL ne doit pas être utilisé comme diluant pour d'autres médicaments.

Il faut s'assurer que la compatibilité avec des solutions administrées simultanément par la même tubulure.

La solution doit être administrée en 24 heures maximum.

Le produit doit être inspecté visuellement pour déceler toute particule, tout dommage de l'ampoule et tout signe visible de détérioration avant dilution et administration.

Toute solution dans laquelle de tels défauts sont observés doit être jetée.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B BRAUN MELSUNGEN AG
CARL-BRAUN STRASSE 1
34209 MELSUNGEN
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 355 652-5 : 10 ml en ampoule (verre). Boîte de 5.
- 355 653-1 : 10 ml en ampoule (verre). Boîte de 50.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ampoule de 10 ml contient :

Chlorure ferreux.....	6,958 mg
Chlorure de zinc.....	6,815 mg
Chlorure de manganèse.....	1,979 mg
Chlorure de cuivre.....	2,046 mg
Chlorure de chrome.....	0,053 mg
Sélénite de sodium pentahydraté.....	0,0789 mg
Molybdate de sodium dihydraté.....	0,0242 mg
Iodure de potassium.....	0,166 mg
Fluorure de sodium.....	1,260 mg

Teneur en oligoéléments/10 ml :

Fer.....	35 µmol
Zinc.....	50 µmol
Manganèse.....	10 µmol
Cuivre.....	12 µmol
Chrome.....	0,2 µmol
Sélénium.....	0,3 µmol
Molybdène.....	0,1 µmol
Iode.....	1,0 µmol
Fluor.....	30 µmol

pH = 1,7 à 2,3

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution à diluer pour perfusion.

10 ml en ampoule (verre de type I) ; boîte de 5 ou 50.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse après dilution dans une solution pour perfusion compatible.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

N'utiliser que si la solution est limpide et incolore et si l'ampoule est intacte.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Après dilution : la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures à une température entre 2°C et 8°C, sauf en cas de reconstitution / dilution réalisées en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

B BRAUN MELSUNGEN AG
CARL-BRAUN STRASSE 1
34209 MELSUNGEN
ALLEMAGNE

Exploitant

B BRAUN MEDICAL
204, AVENUE DU MARECHAL JUIN
B.P. 331
92107 BOULOGNE CEDEX

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoules en verre.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion

Voie intraveineuse

2. MODE D'ADMINISTRATION

Administration par perfusion intraveineuse après dilution dans une solution compatible.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Ampoule de 10 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : Solutions d'électrolytes.

Indications thérapeutiques

TRACUTIL est utilisé comme source d'oligo-éléments au cours de la nutrition parentérale chez l'adulte.

TRACUTIL est une solution qui doit être diluée dans une solution pour perfusion compatible avant utilisation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous présentez une cholestase prononcée (accompagnée d'une réduction du flux biliaire et d'anomalies dans les tests de la fonction hépatique)

- si vous souffrez de la maladie de Wilson (perturbation de l'élimination du cuivre) ou de certaines anomalies de stockage du fer (par exemple hémosidérose ou hémochromatose).

TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ne doit pas être administré au nouveau-né, au nourrisson et à l'enfant.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes atteint(e) d'une insuffisance hépatique, laquelle peut perturber l'excrétion du manganèse, du cuivre et du zinc. Il se peut que votre dose soit réduite ;
- si vous êtes atteint(e) d'une insuffisance rénale, car l'excrétion du sélénium, du fluor, du chrome, du molybdène et du zinc peut être significativement diminuée ;
- si l'activité de votre thyroïde est accrue ;
- si vous êtes hypersensible à l'iode.

Il est possible que différents tests soient réalisés pendant que l'on vous administre ce médicament afin de s'assurer qu'aucun des éléments que contient TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ne s'accumule de manière excessive dans votre organisme.

Si vous présentez une insuffisance hépatique ou si vous recevez des transfusions sanguines, la concentration dans votre sang d'une protéine de stockage du fer spécifique (taux sérique de la ferritine) sera contrôlée à intervalles réguliers pour prévenir une surcharge en fer.

Chez les patients recevant un traitement par TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion d'une durée moyenne à prolongée, une carence en zinc et en sélénium peut survenir. Votre médecin adaptera votre dose de TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion en conséquence ou vous prescrira d'autres suppléments.

La correction d'un déficit en chrome conduit à une amélioration de l'utilisation du glucose. Cela doit être pris en considération chez les patients diabétiques insulino-dépendants. Un réajustement des doses d'insuline peut devenir nécessaire.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant car sa composition n'est pas adaptée à ce groupe d'âges (voir rubrique « N'utilisez jamais TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion »). L'utilisation de ce médicament chez l'adolescent n'est pas recommandée.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte. TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion.

Allaitement

On ne sait pas si les composants de TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion sont excrétés dans le lait maternel. Votre médecin vérifiera donc très soigneusement si ce médicament est approprié pour vous.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 10 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

TRACUTIL est réservé à l'adulte et vous sera administré par un professionnel de santé.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Votre médecin déterminera la dose adaptée à votre situation.

Les adultes dont les besoins sont standards recevront 1 ampoule de TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion par jour et les patients dont les besoins sont modérément accrus recevront jusqu'à 2 ampoules.

En cas d'augmentation importante des besoins en oligo-éléments (comme pour les patients dont les besoins énergétiques sont plus élevés, par ex. en cas de traumatismes graves, de brûlures étendues ou de chirurgie majeure), des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Si vous présentez une maladie rénale ou hépatique, votre dose pourrait être réduite si nécessaire.

Mode d'administration

TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion sera administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) après avoir été dilué dans une solution pour perfusion compatible.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus de TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû :

Un surdosage est très improbable car la quantité d'oligo-éléments contenue dans TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion est très en dessous des niveaux qui pourraient être toxiques.

Cependant, si un surdosage était suspecté, l'administration de TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion, devrait être arrêtée. Un surdosage peut être confirmé par des analyses biologiques adaptées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, veuillez avertir votre médecin sans tarder :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques (anaphylactiques) au fer administré par voie intraveineuse, pouvant aller jusqu'au décès.

L'iode peut provoquer des réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conditions de conservation

Après dilution : la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures à une température entre 2°C et 8°C, sauf en cas de reconstitution / dilution réalisées en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utiliser que si la solution est limpide et incolore, et si l'ampoule est intacte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion ?

Les substances actives sont des sels d'oligo-éléments.

Le concentré pour solution pour perfusion contient :

Chlorure ferreux	695,80 microgrammes
Chlorure de zinc	681,50 microgrammes
Chlorure de manganèse	197,90 microgrammes
Chlorure de cuivre	204,60 microgrammes
Chlorure de chrome	5,30 microgrammes
Sélénite de sodium pentahydraté	7,89 microgrammes
Molybdate de sodium dihydraté	2,42 microgrammes
Iodure de potassium	16,60 microgrammes
Fluorure de sodium	126,00 microgrammes

Pour 1 ml.

Teneur en oligo-éléments	micromoles/ampoule	microgrammes/ampoule
Fer	35 micromoles	2000 microgrammes
Zinc	50 micromoles	3300 microgrammes

Manganèse	10 micromoles	550 microgrammes
Cuivre	12 micromoles	760 microgrammes
Chrome	0.2 micromoles	10 microgrammes
Sélénium	0.3 micromoles	24 microgrammes
Molybdène	0.1 micromoles	10 microgrammes
Iode	1.0 micromoles	127 microgrammes
Fluor	30 micromoles	570 microgrammes

Les autres composants sont :

l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et l'eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que TRACUTIL, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de solution à diluer pour perfusion aqueuse limpide et incolore.

Tracutil est fourni en ampoules en verre de 10 ml.

Tracutil est disponible en boîte de 5 ou 50 ampoules en verre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

B BRAUN MELSUNGEN AG
 CARL-BRAUN STRASSE 1
 34209 MELSUNGEN
 ALLEMAGNE

Exploitant

B BRAUN MEDICAL
 204, AVENUE DU MARECHAL JUIN
 B.P. 331
 92107 BOULOGNE CEDEX

Fabricant

B BRAUN MELSUNGEN AG
 CARL-BRAUN-STRASSE 1
 34212 MELSUNGEN
 ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mesures de surveillance

Il est recommandé de contrôler régulièrement les taux sanguins des oligoéléments apportés par ce médicament et d'autres paramètres durant le traitement par Tracutil.

Pour plus de détails, prière de consulter la rubrique 4.4 du résumé des caractéristiques du produit.

Incompatibilités

Le produit ne doit pas être ajouté à des solutions alcalines présentant un pouvoir tampon marqué, par exemple les solutions de bicarbonate de sodium.

Ne pas ajouter à des émulsions lipidiques.

La dégradation de la vitamine C dans les solutions pour perfusion est accélérée en présence d'oligoéléments.

Tracutil ne doit pas être ajouté directement à des solutions de phosphates inorganiques (additif).

Il n'est pas possible de présenter une information complète sur les incompatibilités dans cette rubrique. Veuillez vous adresser au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour plus d'informations.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6 du RCP.

Mode et durée d'administration

Tracutil est une solution concentrée d'oligoéléments qui ne doit être administrée par voie intraveineuse qu'après dilution dans au moins 250 ml d'une solution pour perfusion compatible, par exemple :

- une solution glucosée (à 5 %, 10 %, 20 %, 40 % ou 50 % m/v) ;
- une solution d'électrolytes (par exemple : chlorure de sodium à 0,9 % m/v, solution de Ringer).

Un test de compatibilité doit être effectué avant de l'ajouter à d'autres solutions pour perfusion.

Le mélange avec la solution diluante doit être réalisé sous des conditions aseptiques strictes.

Il convient de veiller à la compatibilité avec des solutions administrées simultanément par la même tubulure.

Tracutil ne doit pas être utilisé comme diluant pour d'autres médicaments.

La durée de perfusion du mélange prêt à l'emploi ne doit pas être inférieure à 6 heures et ne doit pas se prolonger au-delà de 24 heures.

L'administration peut être poursuivie pendant la durée de la nutrition parentérale.

Remarques :

Une diarrhée peut conduire à une augmentation des pertes intestinales en zinc. Dans ce cas, il faut surveiller les concentrations sériques.

Des carences en oligoéléments donnés doivent être corrigées par une supplémentation spécifique.

Durée de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures à une température entre 2°C et 8°C, sauf en cas de reconstitution / dilution réalisées en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

<u>Autres</u>

Sans objet.