

FACHKURZINFORMATION

Tracel Injektionslösung in einer Fertigspritze

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:

1 Fertigspritze zu 10 ml enthält: Zinkchlorid 12,507 mg, Manganchlorid · 4 H₂O 1,081 mg, Eisenchlorid · 6 H₂O 5,324 mg, Kupferchlorid · 2 H₂O 3,219 mg, Natriumselenit, wasserfrei 0,263 mg, Natriummolybdat · 2 H₂O 0,050 mg, Kaliumjodid 0,166 mg, Natriumfluorid 2,100 mg. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumhydroxid 60,000 mg, Natriumchlorid 17,000 mg. Spurenelemente in mg (mmol)/10 ml: Zink²⁺ 6,00 (0,0918), Mangan²⁺ 0,30 (0,0055), Kupfer²⁺ 1,20 (0,0189), Eisen³⁺ 1,10 (0,0197), Molybdän²⁻ 0,02 (0,0002), Selen²⁻ 0,12 (0,0015), Fluor⁻ 0,95 (0,05), Jod⁻ 0,127 (0,001). Elektrolyte in mmol/10 ml: Natrium⁺ 1,84 - 2,09, Kalium⁺ 0,001, Chlorid⁻ 0,58. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Zufuhr von Spurenelementen im Rahmen der parenteralen Ernährung. Tracel wird bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) angewendet.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; ausgeprägte Cholestase; Morbus Wilson; Eisenspeicherkrankheiten (Hämosiderose, Hämochromatose); erhöhte Serumspiegel eines oder mehrerer der in Tracel enthaltenen Spurenelemente; Früh- und Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (unter 12 Jahren).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, Additiva zu i.v. Lösungen.

ATC-Code:

B05X.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Natriumhydroxid, Natriumchlorid, L-Äpfelsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

November 2018.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.