

## Hướng dẫn sử dụng thuốc

### Thành phần công thức thuốc

Cứ 1 ống 10 ml chứa

#### Thành phần hoạt chất:

Sắt clorid (sắt (II) clorid · 4H <sub>2</sub> O) / (Iron (II) chloride tetrahydrate)	6,958 mg
Kẽm clorid / (Zinc chloride)	6,815 mg
Mangan (II) clorid tetrahydrat / Manganese (II) chloride tetrahydrate	1,979 mg
Đồng (II)clorid dihydrat / Copper (II) chloride dihydrate	2,046 mg
Crom (III) clorid hexahydrat / Chromium (III) chloride hexahydrate	0,053 mg
Natri molybdat dihydrat / Sodium molybdate dihydrate	0,0242 mg
Natri selenit pentahydrat / Sodium selenite pentahydrate	0,0789 mg
Natri fluorid / Sodium fluoride	1,260 mg
Kali iodid / Potassium iodide	0,166 mg

#### Hàm lượng các nguyên tố vi lượng trong 1 ống

Sắt	2,0 mg	hoặc	35	µmol
Kẽm	3,3 mg	hoặc	50	µmol
Mangan	550 µg	hoặc	10	µmol
Đồng	760 µg	hoặc	12	µmol
Crom	10 µg	hoặc	0,2	µmol
Molybden	10 µg	hoặc	0,1	µmol
Seleni	24 µg	hoặc	0,3	µmol
Fluor	570 µg	hoặc	30	µmol
Iod	127 µg	hoặc	1	µmol
pH			1,7 - 2,3	
Áp suất thẩm thấu			90 mOsm/l	

#### Thành phần tá dược:

Acid Hydrocloric, nước cất pha tiêm.

### Dạng bào chế

Dung dịch đậm đặc cho dung dịch truyền tĩnh mạch đóng trong ống thủy tinh, thể tích: 10 ml

### Hệ dược - trị liệu

Thuốc bổ sung nguyên tố vi lượng cho dung dịch tiêm truyền.

### Chỉ định

Tracutil được dùng như là một bộ phận trong nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch cung cấp nguồn nguyên tố vi lượng cho bệnh nhân người lớn.

### Liều dùng, cách dùng

Chỉ áp dụng cho người lớn.

#### Liệu trình liều lượng khuyến cáo

Liều khuyến cáo hàng ngày đối với bệnh nhân có nhu cầu cơ sở là 10 ml (1 ống).

Đối với những bệnh nhân có nhu cầu tăng nhẹ thì liều hàng ngày có thể lên đến 20 ml (2 ống), kèm theo đó phải theo dõi tình trạng nguyên tố vi lượng.

Trong các trường hợp có nhu cầu về nguyên tố vi lượng tăng lên đáng kể (chẳng hạn như bệnh nhân bị bỏng, đa chấn thương có tăng dị hóa trầm trọng) có thể cần phải dùng liều cao hơn. Liều dùng cho những bệnh nhân bị suy gan và/hoặc suy thận cần được xác định theo từng cá thể.

Đối với những bệnh nhân này liều dùng cần phải thấp hơn.

#### Thời gian sử dụng

Có thể sử dụng liên tục trong suốt khoảng thời gian nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

#### Cách dùng

Tracutil, là một dung dịch đậm đặc chứa các nguyên tố vi lượng, chỉ được sử dụng qua đường tĩnh mạch sau khi đã pha loãng với không ít hơn 250 ml dung dịch tiêm truyền thích hợp (xem mục Điều kiện bảo quản/sử dụng/xử lý)

# Rx Tracutil®

## Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Tính tương hợp phải được kiểm tra trước khi pha vào các dung dịch tiêm truyền khác.

Việc truyền hỗn hợp đã pha sẵn không được kéo dài ít hơn 06 giờ và nên hoàn tất trong vòng 24 giờ.

### Chống chỉ định

- Không được dùng Tracutil cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ tuổi cũng như trẻ lớn tuổi (vì còn thiếu những nghiên cứu chuyên biệt).
- Bị ứ mật rõ rệt (bilirubin huyết thanh > 140 mmol/l và nồng độ gamma-glutamyltransferase và phosphatase kiềm tăng cao).
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của Tracutil.
- Bệnh Wilson và dự trữ sắt bị rối loạn (tức bị chứng nhiễm haemosiderin hoặc nhiễm sắc tố sắt).

### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nồng độ mangan trong máu cần được theo dõi thường xuyên trong trường hợp nuôi dưỡng nhân tạo kéo dài. Cần phải giảm liều, hoặc phải ngừng truyền Tracutil, nếu mangan bị tích lũy.

Khi sử dụng Tracutil cần thận trọng trong trường hợp chức năng gan bị suy, vì có thể làm giảm khả năng thải trừ mangan, đồng, kẽm qua đường mật, dẫn đến hiện tượng tích lũy và gây quá liều.

Khi sử dụng dung dịch nguyên tố vi lượng này cần thận trọng trong trường hợp suy thận, vì khả năng đào thải một số nguyên tố vi lượng (seleni, fluor, crom, molybden và kẽm) có thể bị giảm đáng kể.

Để ngăn ngừa sự quá tải sắt, là nguy cơ chủ yếu ở bệnh nhân bị suy gan hoặc ở những người được truyền máu, nồng độ ferritin trong huyết thanh cần được kiểm tra trong từng khoảng thời gian đều đặn.

Đối với những bệnh nhân phải chịu sự nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa lâu dài, tình trạng thiếu hụt kẽm và seleni xảy ra thường xuyên hơn.

Trong những trường hợp này, đặc biệt là khi có mặt cả hiện tượng tăng dị hóa, ví dụ sau chấn thương trầm trọng, đại phẫu thuật, bỏng, v.v., liều dùng cần được điều chỉnh cho thích hợp và nên cung cấp thêm các nguyên tố này khi cần.

Khi sử dụng Tracutil cần thận trọng trong các trường hợp bị cường năng tuyến giáp rõ rệt hoặc nhạy cảm với iod nếu các chế phẩm thuốc khác có chứa iod (ví dụ các thuốc chống nhiễm khuẩn có iod) được cho dùng đồng thời.

Sự thiếu hụt crom dẫn đến hiện tượng giảm sự dung nạp glucose, mà hiện tượng này được cải thiện sau khi bổ sung thêm crom. Và cả ở những bệnh nhân tiểu đường đang dùng thuốc insulin, hiện tượng quá liều insulin có liên quan và hiện tượng hạ đường máu liên tục có thể xảy ra. Vì thế cần kiểm tra mức đường trong máu. Điều chỉnh lại liều insulin là việc cần thiết.



0293/12610296/1123



Hướng dẫn sử dụng thuốc

# Rx Tracutil®

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2, 12357 Berlin  
Germany



Black

Dimension = 210 x 298 mm  
2 pages

LLD-Spec.: L03

Lätus 406



VN\_\_0293  
0293/12610296/1123  
LF (GA)  
Production site: Berlin

Font size: 9 pt.

G 201497

Bệnh tiêu chảy có thể làm tăng sự thất thoát kẽm qua đường ruột.

Trường hợp này cần kiểm tra nồng độ trong huyết thanh.

Sự thiếu hụt các nguyên tố vi lượng ở từng cơ thể bệnh nhân cần phải được bù đắp bằng chế độ bổ sung riêng.

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol Natri (23 mg) trong mỗi 10 ml, nên được xem là không chứa Natri.

#### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

#### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

#### **Tương tác của thuốc**

Không tương tác thuốc nào được tìm thấy.

#### **Tương kỵ của thuốc**

Sự phân hủy của vitamin C trong các dung dịch tiêm truyền được tăng tốc khi có mặt các nguyên tố vi lượng.

Không được pha Tracutil thẳng vào các dung dịch (bổ sung) có chứa phosphat vô cơ. Trong trường hợp cần pha vào hỗn hợp phức tạp các chất dinh dưỡng có chứa phosphat vô cơ, phải hỏi ý kiến nhà sản xuất.

Không được pha sản phẩm này vào các dung dịch kiềm có khả năng đệm mạnh, ví dụ các dung dịch natri bicarbonat.

Không được pha với các nhũ tương béo.

Xin hãy hỏi ý kiến nhà sản xuất để biết thêm thông tin.

Để biết thêm thông tin, xin đọc mục **Điều kiện bảo quản/sử dụng/xử lý**.

#### **Quá liều và cách xử trí**

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê tần suất như sau:

Rất thường gặp: (≥1/10)

Thường gặp: (≥1/100 đến <1/10)

Ít gặp: (≥1/1.000 đến <1/100)

Hiếm gặp: (≥1/10.000 đến <1/1.000)

Rất hiếm gặp: (<1/10.000)

Không rõ tần suất: (không thể ước lượng từ dữ liệu hiện có)

#### **Rối loạn hệ miễn dịch**

Không rõ tần suất: Phản ứng dị ứng.

#### **Đặc tính dược động học**

Sự bài tiết của từng nguyên tố vi lượng xảy ra theo các con đường khác nhau:

Sắt được bài tiết qua phân và một tỉ lệ rất nhỏ qua nước tiểu.

Kẽm được bài tiết chủ yếu trong phân và bài tiết một ít qua thận.

Mangan được bài tiết chủ yếu qua mật vào ruột non và được tái hấp thu một phần từ ruột non (tuần hoàn ruột gan). Con đường bài tiết chủ yếu là qua phân; bài tiết qua nước tiểu và mồ hôi là không đáng kể.

Con đường chính của bài tiết đồng là tại mật, trong khi chỉ một lượng nhỏ được bài tiết qua thành ruột vào trong lòng ruột hoặc qua nước tiểu.

Crom và molybden được bài tiết chủ yếu qua thận, số còn lại được bài tiết qua ruột. Molybden cũng được bài tiết tại mật và được tái hấp thu qua tuần hoàn ruột gan.

Sự bài tiết của selen là tại phân và nước tiểu, phụ thuộc vào tình trạng selen.

Fluor và iod được bài tiết chủ yếu qua thận.

#### **Đặc tính dược lực học**

Dung dịch các nguyên tố vi lượng đậm đặc dùng cho tiêm truyền, mã ATC B05X.

Tracutil là một dung dịch cân bằng bao gồm chín nguyên tố vi lượng mà hiện tại được coi như là các yếu tố thiết yếu. Chúng là cần thiết để duy trì trạng thái cân bằng về chuyển hoá của sinh vật.

Dược động học và dược lực học của các thành phần tương tự như các chất được tìm thấy trong tự nhiên.

Trong nuôi dưỡng nhân tạo, cung cấp các nguyên tố vi lượng là cần thiết do sự thiếu hụt có thể tạo nên những rối loạn về chuyển hoá và lâm sàng quan trọng.

Các nguyên tố vi lượng thông thường được lấy từ một bữa ăn cân bằng, nhưng nhu cầu tăng lên trong trường hợp tăng dị hoá (thí dụ như do phẫu thuật, đa chấn thương, bỏng), cung cấp không đầy đủ hoặc thất thoát bất thường và trong những trường hợp kém hấp thu (hội chứng ruột ngắn hoặc bệnh Crohn).

Thành phần của Tracutil được dựa trên các khuyến cáo của quốc tế hiện nay về nhu cầu các nguyên tố vi lượng.

#### **Tiêu chuẩn chất lượng**

Tiêu chuẩn cơ sở.

#### **Hạn dùng**

Hạn dùng của sản phẩm là 60 tháng. Không được sử dụng nếu sản phẩm đã quá hạn ghi trên nhãn.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 5 ống thủy tinh 10 ml

#### **Điều kiện bảo quản/sử dụng/xử lý**

Không bảo quản trên 30°C

Cần kiểm tra bằng mắt những dấu hiệu nghi ngờ về tiểu phân, tính nguyên vẹn của bao bì và các dấu hiệu nghi ngờ trước khi pha loãng hoặc sử dụng. Nếu có bất cứ dấu hiệu nghi ngờ nào, cần phải vứt bỏ dung dịch.

Tracutil nhất thiết phải được pha loãng trước khi dùng. Có thể pha loãng trong không ít hơn 250 ml dung dịch glucose 5%, 10%, 20%, 40% hoặc 50% hoặc các dung dịch điện giải như natri clorid 0,9% hoặc dung dịch Ringer.

Việc thêm vào dung dịch pha loãng cần được thực hiện trong điều kiện vô trùng.

Hãy sử dụng dung dịch đã pha loãng ngay sau khi pha.

Chỉ được sử dụng nếu dung dịch trong suốt và bao bì không bị hư hại.

Không được dùng Tracutil làm dung dịch pha loãng cho các thuốc khác.

Hủy bỏ phần thừa không dùng đến của ống thuốc đã mở.

#### **Tuổi thọ của thuốc sau khi pha.**

Về phương diện hóa học và vật lý thuốc đã pha để dùng đã được chứng minh là có tính ổn định trong 24 giờ ở 25°C.

Về phương diện vi sinh học, sản phẩm cần được sử dụng ngay. Nếu không sử dụng ngay, thời gian bảo quản khi thuốc đã pha và các điều kiện bảo quản trước khi thuốc được đem truyền là thuộc trách nhiệm của người dùng và thường không nên kéo dài quá 24 giờ ở 2 đến 8°C, trừ phi sự pha loãng được tiến hành trong điều kiện vô trùng có kiểm soát và đã được kiểm định hiệu lực.

#### **Cơ sở sản xuất**

B. Braun Melsungen AG

Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany.

#### **Ngày duyệt lại nội dung mới đây nhất:**

11.2023