

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tracitrans® Infant

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Infusions- oder Standardinjektionslösungen

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Zinkchlorid	521	µg
Kupfer(II)-chlorid 2 H <sub>2</sub> O	53,7	µg
Mangan(II)-chlorid 4 H <sub>2</sub> O	3,6	µg
Natriumselenit wasserfrei	4,38	µg
Natriumfluorid	126	µg
Kaliumiodid	1,31	µg

Das entspricht pro 1 ml:

Zn <sup>2+</sup>	250	µg	3,82	µmol
Cu <sup>2+</sup>	20	µg	0,315	µmol
Mn <sup>2+</sup>	1	µg	18,2	nmol
Se <sup>4+</sup>	2	µg	25,3	nmol
F <sup>-</sup>	57	µg	3,0	µmol
I <sup>-</sup>	1	µg	7,88	nmol

Die sonstigen Bestandteile sind unter Ziffer 6.1 aufgelistet.

## 3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur intravenösen Infusion nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung unter hygienisch einwandfreien Bedingungen.

Tracitrans® Infant sollte zur Sicherung des Grundbedarfs an Zink, Kupfer, Mangan, Selen, Fluor und Iodid bei der längerfristigen parenteralen Ernährung von Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern angewendet werden.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung erfolgt entsprechend zur Deckung des Grundbedarfs an Spurenelementen pro Tag.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

**Tagesdosis bei Säuglingen und Kleinkindern:**

- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 15 kg Körpergewicht 1 ml Tracitrans® Infant/kg KG
- bei Kindern über 15 kg Körpergewicht 15 ml Tracitrans® Infant.

Tracitrans® Infant wird nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung (z.B. Glucoselösungen) oder parenteralen Nährlösung infundiert. Soll Tracitrans® Infant einer parenteralen Nährlösung zugegeben werden, die Glucose, Aminosäuren, Elektrolyte und ggf. Fett enthält, ist zuvor die Kompatibilität und Stabilität mit der Mischung sicherzustellen.

Der Zusatz von Tracitrans® Infant zur Infusionslösung muss unmittelbar vor der Infusion erfolgen.

Bis zu 6 ml Tracitrans® Infant können 100 ml einer geeigneten Trägerlösung (z. B. Glucoselösungen) zugesetzt werden.

Zur Verringerung des Kontaminationsrisikos sollte die Lösung innerhalb von 24 Stunden nach der Mischung infundiert sein.

Die Infusionsdauer sollte mindestens 8 Stunden betragen.

Der Zusatz anderer Arzneimittel muss vermieden werden, wenn die Kompatibilität nicht bekannt ist.

Tracitrans® Infant darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Die Dauer der Anwendung ist im Rahmen einer parenteralen Ernährung unbegrenzt.

### Weitere Informationen:

Patienten mit vermehrten Verlusten an Spurenelementen oder Patienten, die eine langfristige parenterale Ernährung benötigen, sollten laborchemisch überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Bedarf an Spurenelementen ausreichend gedeckt ist.

### 4.3 Gegenanzeigen

Erhöhte Plasmaspiegel der in Tracitrans® Infant enthaltenen Spurenelemente.

Morbus Wilson.

(Siehe auch unter Ziffer 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Gallenexkretion, besonders bei Vorliegen cholestatischer Lebererkrankungen oder wenn die Ausscheidung von Spurenelementen bei stark eingeschränkter Nierenfunktion deutlich vermindert ist.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Zusatz anderer Arzneimittel muss vermieden werden, wenn die Kompatibilität nicht bekannt ist.

Bei der Herstellung von Mischlösungen ist zu beachten, dass Spurenelemente den Vitamin C-Abbau durch Luftsauerstoff beschleunigen können.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-

hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Bei Patienten, die älter als 3 Monate sind, wird die Kontrolle des Zinkplasmaspiegels empfohlen, um Überdosierungen zu vermeiden.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spurenelementlösung zur Infusion  
ATC-Code: A12BA; A12C

Die in Tracitrans® Infant enthaltenen Spurenelemente Zink, Kupfer, Mangan, Selen, Fluor und Iod sind für den menschlichen Organismus essentiell. Ist eine orale oder enterale Aufnahme nicht oder nur unzureichend möglich, werden diese Spurenelemente durch Tracitrans® Infant parenteral substituiert, so dass Mangelerscheinungen und Funktionsstörungen verhindert werden.

Selen wird primär über den Urin eliminiert, Kupfer und Mangan über die Galle. Zink wird normalerweise über die Darmschleimhaut, mit dem Bauchspeicheldrüsensekret sowie über die Galle ausgeschieden, unter parenteraler Ernährung ist die ansonsten geringe renale Ausscheidung erhöht. Bei Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion können daher erhöhte Plasmaspiegel dieser Spurenelemente resultieren.

### 5.1 Toxikologische Eigenschaften

(Siehe unter Ziffer 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke  
Salzsäure zur Einstellung auf pH-Wert 2,0.

### 6.2 Inkompatibilitäten

(Siehe unter Ziffer 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tracitrans® Infant ist 3 Jahre haltbar.

Die Lösung darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden!

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung umgehend verwendet werden!

Restmengen sind zu verwerfen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Frost geschützt lagern. Nicht über 25 °C lagern. Lichtschutz erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 10 Durchstechflaschen à 10 ml  
Konzentrat zur Herstellung einer Infusions-  
lösung.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall-  
material ist entsprechend den nationalen  
Anforderungen zu entsorgen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Paesel & Lorei GmbH & Co. KG  
Nordring 11  
D-47495 Rheinberg  
Telefon: 02843/9026-0  
Fax: 02843/9026-218  
E-Mail: info@paesel-lorei.de

**8. Zulassungsnummer(n)**

71047.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
30.06.2008

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
04.08.2014

**10. Stand der Information**

Diese Fachinformation wurde zuletzt geän-  
dert im Februar 2016.

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt