

**Tracutil**  
**concentrat pentru soluție perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tracutil concentrat pentru soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

O fiolă a 10 ml conține:

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| Clorură de fer (II) tetrahidrat    | 6,958 mg  |
| Clorură de zinc                    | 6,815 mg  |
| Clorură de mangan (II) tetrahidrat | 1,979 mg  |
| Clorură de cupru (II) dihidrat     | 2,046 mg  |
| Clorură de crom (III) hexahidrat   | 0,053 mg  |
| Selenit de sodiu pentahidrat       | 0,0789 mg |
| Molibdat de sodiu dihidrat         | 0,0242 mg |
| Iodură de potasiu                  | 0,166 mg  |
| Fluorură de sodiu                  | 1,260 mg  |

**Microelemente**

|          | <b><i>μmol/fiolă</i></b> |
|----------|--------------------------|
| Fier     | 35 μmol                  |
| Zinc     | 50 μmol                  |
| Mangan   | 10 μmol                  |
| Cupru    | 12 μmol                  |
| Crom     | 0.2 μmol                 |
| Seleniu  | 0.3 μmol                 |
| Molibden | 0.1 μmol                 |
| Iod      | 1.0 μmol                 |
| Fluorură | 30 μmol                  |

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Acid clorhidric  
Apă pentru preparate injectabile**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

5 fiole a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.  
50 fiole a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă numai după diluare în soluții perfuzabile.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se folosi numai soluții limpezi, în ambalaje intacte.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice cantitate de amestec rămasă neutilizată după perfuzare trebuie aruncată în conformitate cu reglementările locale.

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germania.

#### **12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5 fiole: 759/2008/01  
50 fiole: 759/2008/02

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se amesteca conținutul înainte de utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Justificarea acceptată pentru neincluderea informației în Braille}

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**Tracutil**  
**concentrat pentru soluție perfuzabilă**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FIOLĂ DIN STICLĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Tracutil concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Administrare intravenoasă.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

B. Braun Melsungen AG