Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Peditrace
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Peditrace i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peditrace
3. Jak stosować Peditrace
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Peditrace
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Peditrace i w jakim celu się go stosuje

Peditrace jest mieszaniną pierwiastków śladowych (występujących w organizmie w bardzo małych ilościach), takich jak: cynk, miedź, mangan, selen, fluor i jod. Lek podaje się w infuzji dożylnej. Ilość zawartych w leku pierwiastków śladowych jest podobna do ilości dostarczanych w pożywieniu. Po podaniu dożylnym pierwiastki śladowe zawarte w leku podlegają podobnym procesom, jak te pochodzące z pożywienia.

Wskazania do stosowania:
Peditrace jest wskazany u wcześniaków, noworodków urodzonych o czasie oraz dzieci wymagających żywienia dożylnego. Lek podawany jest w celu utrzymania lub uzupełnienia stężenia pierwiastków śladowych w organizmie. Zaspokaja on podstawowe zapotrzebowanie organizmu na pierwiastki śladowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peditrace

Kiedy nie stosować leku Peditrace
Nie należy stosować leku:
- jeśli pacjent ma chorobę Wilsona (dziedziczne zaburzenie metabolizmu miedzi w organizmie, prowadzące do uszkodzenia wątroby).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Peditrace należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Lek należy podawać ostrożnie, jeśli:
- pacjent ma zaburzenia wydzielania żółci i (lub) zaburzenia czynności nerek, ponieważ wydalanie pierwiastków śladowych może być znacznie zmniejszone,
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (zwłaszcza z utrudnionym wydzielaniem żółci).

Jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie, lekarz może zlecić oznaczenie stężenia manganu we krwi. U pacjentów z nadmiernymi stratami (np. krwi, płynów) lub wymagających długotrwałego żywienia dożylnego lekarz może zlecić systematyczne oznaczanie we krwi stężenia pierwiastków śladowych. Jest to konieczne do określenia zapotrzebowania organizmu na te pierwiastki.

Peditrace a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Peditrace z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią
Ta informacja nie dotyczy leku Peditrace, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie dotyczy.

3. Jak stosować Peditrace

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

Czas infuzji dożylnej nie powinien być krótszy niż 8 godzin. Lek należy podawać bardzo powoli.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Peditrace
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

U pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci lub zaburzeniami czynności nerek istnieje zwiększone ryzyko nagromadzenia się w tkankach pierwiastków śladowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie ma doniesień o działaniach niepożądanych związanych z pierwiastkami śladowymi zawartymi w leku Peditrace.

Po podaniu do żył obwodowych roztworu glukozy zawierającego Peditrace zaobserwowano zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiających się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością). Nie można jednak określić, czy było to spowodowane podaniem leku Peditrace, czy też nie.

Po miejscowym podaniu jodu, u niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne. Peditrace zawiera potasu jodek. Nie obserwowano jednak działań niepożądanych po dożylnym podaniu jodków (w tym potasu jodku) w zalecanych dawkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Peditrace

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się w nim cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Peditrace
- Substancjami czynnymi leku są: cynku chlorek, miedzi(II) chlorek dwuwodny, manganu(II) chlorek czterowodny, sodu selenin bezwodny, sodu fluorek, potasu jodek.

1 ml koncentratu zawiera:

cynku chlorek	521 µg
miedzi(II) chlorek dwuwodny	53,7 µg
manganu(II) chlorek czterowodny	3,60 µg
sodu selenin bezwodny	4,38 µg
sodu fluorek	126 µg
potasu jodek	1,31 µg

Co odpowiada:

Zn	250	µg	3,82	µmol
Cu	20	µg	0,315	µmol
Mn	1	µg	18,2	nmol
Se	2	µg	25,3	nmol
F	57	µg	3,00	µmol
I	1	µg	7,88	nmol

Zawartości sodu i potasu odpowiadają:

sód	70	µg	3,05	µmol
potas	0,31	µg	7,88	nmol

– Pozostałe składniki to: kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Osmolalność koncentratu wynosi: 38 mOsm/kg wody, pH: 2,0.

Jak wygląda Peditrace i co zawiera opakowanie
Lek ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Opakowanie leku to fiolki z polipropylenu zawierające 10 ml koncentratu, pakowane po 10 sztuk w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

Wytwórca
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345-67-89

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania
Nie wolno podawać nierozcieńczonego leku Peditrace.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

Niemowlęta i dzieci do 15 kg
1 ml leku Peditrace na kg masy ciała na dobę.

Podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe u dzieci ważących ponad 15 kg zaspokaja dobowa dawka równa 15 ml.

Sposób podawania
Infuzja dożylna.
Czas trwania infuzji nie powinien być krótszy niż 8 godzin. Infuzję należy wykonywać bardzo powoli.

Przedawkowanie
U pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci lub zaburzeniami czynności nerek istnieje zwiększone ryzyko nagromadzenia się w tkankach pierwiastków śladowych.

Przygotowanie leku do stosowania
Mieszając Peditrace z innymi lekami, należy przestrzegać zasad aseptyki.
Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Niezgodności farmaceutyczne
Peditrace można mieszać lub podawać tylko z tymi lekami, z którymi zgodność została potwierdzona.

Dodawane leki
Do 100 ml leku Vaminolact, Vamin 14 Electrolyte-Free lub roztworu glukozy (50-500 mg/ml) można dodać nie więcej niż 6 ml leku Peditrace.

Stabilność
W przypadku, gdy do roztworu przeznaczonego do infuzji dodawane są jakiekolwiek substancje, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu w celu uniknięcia skażenia mikrobiologicznego.
Niezużytą zawartość otwartych fiolek należy usunąć, nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z lekami stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Warunki przechowywania
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane.
Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Usuwanie pozostałości leku
Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.