

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PEDITRACE koncentrat za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml zdravila Peditrace vsebuje:

<u>Učinkovine</u>	<u>Količina</u>
cinkov klorid	521 µg
bakrov klorid dihidrat	53,7 µg
manganov klorid tetrahidrat	3,60 µg
brezvodni natrijev selenit	4,38 µg
natrijev fluorid	126 µg
kalijev jodid	1,31 µg

Učinkovine v 1 ml zdravila Peditrace ustrezajo:

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

Vsebnost natrija in kalija:

Na	70 µg	3,05 µmol
K	0,31 µg	7,88 nmol

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

koncentrat za raztopino za infundiranje

Sterilna, bistra, brezbarvna raztopina. pH = 2,0. Osmolalnost: 38 mosm/kg vode.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Peditrace je indicirano za izpolnitev osnovnih potreb po elementih v sledovih pri nedonošenih in donošenih novorojenčkih in otrocih, ki potrebujejo intravensko prehrano.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravila Peditrace ne smemo dajati nerazredčenega.

Odmerjanje

Priporočljiv dnevni odmerek za dojenčke in otroke, težke do 15 kg, je 1 ml zdravila Peditrace na kilogram telesne mase dnevno. Pri otrocih, težjih od 15 kg, osnovne potrebe po elementih v sledovih pokrijemo z dnevnim odmerkom 15 ml.

Čas infuzije ne sme biti krajši od 8-ih ur. Hitrost infuzije mora biti čim manjša.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino (učinkovine) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Wilsonova bolezen.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Peditrace uporabljamo previdno pri bolnikih z okvarjeno biliarno in/ali renalno funkcijo, pri katerih je lahko izločanje elementov v sledovih znatno znižano.

Zdravilo Peditrace dajemo previdno tudi bolnikom z biokemičnimi ali kliničnimi znaki jetrne disfunkcije (zlasti s holestazo).

Če traja terapija dlje kot 4 tedne, je potrebno preveriti nivo manganovih ionov.

Bolnike z večjimi izgubami ali bolnike, ki potrebujejo dolgoročno intravensko prehrano, moramo biokemično nadzorovati, da zagotovimo ustrezno izpolnjevanje potreb.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso opazili nobenih medsebojnih vplivov z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Navedba smiselno ni potrebna.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

O neželenih učinkih v zvezi z elementi v sledovih v zdravilu Peditrace ni nobenih poročil.

Pri dajanju glukoze z zdravilom Peditrace so opazili pojav površinskega tromboflebitisa. Vendar pa ni možno opredeliti, ali je bila reakcija posledica danih elementov v sledovih ali ne.

Pri površinskih aplikacijah so možne alergijske reakcije na jod. Doslej ni ugotovljena nobena neželena reakcija na priporočljiv intravenski odmerek joda.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri bolnikih z okvarjeno ledvično ali žolčno funkcijo je povečana nevarnost kopičenja elementov v sledovih.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine elektrolitov – Kombinacije elektrolitov z drugimi učinkovinami, oznaka ATC: B05XA31

Zdravilo Peditrace je zmes elementov v sledovih v količinah, ki se normalno absorbirajo iz hrane in nima drugih farmakodinamskih učinkov kot vzdrževanje ali obnova prehrabnega statusa.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Elementi v sledovih v zdravilu Peditrace, dani intravensko, se metabolizirajo enako kot tisti, absorbirani iz hrane. Posamezni elementi v sledovih se porazdelijo po tkivih glede na potrebe za vzdrževanje ali obnovo koncentracije posameznega elementa v posameznem tkivu.

Izločanje

Baker in mangan se normalno izločata z žolčem, medtem ko se selen in cink (zlasti pri bolnikih, ki dobivajo intravensko prehrano) izločata v glavnem z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ocena varnosti temelji na kliničnih izkušnjah in dokumentaciji.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Pripravljen infuzijsko mešanico moramo porabiti v 24-ih urah, da preprečimo mikrobo kontaminacijo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastične polipropilenske vial.

Velikost pakiranja: škatla z 10 vialami z 10 ml koncentrata.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

KOMPATIBILNOST

Vse dodatke moramo dodati v aseptičnih pogojih.

Dodatki

Do 6 ml zdravila Peditrace je dovoljeno dodati v 100 ml naslednjih raztopin:

Vaminolact, Vamin 9 Electrolyte Free, Vamin 14 Electrolyte Free ali raztopinam glukoze (50-500 mg/ml).

STABILNOST

Pripravljeno infuzijsko mešanico moramo porabiti v 24-ih urah, da preprečimo mikrobo kontaminacijo.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/99/01235/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 3. 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 29. 4. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12. 7. 2021