

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PEDITRACE, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1

WŁAŚCIWOŚCI PREPARATU

- Osmolalność: 38 mOsm/ kg wody
- pH: 2,0

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat PEDITRACE jest wskazany u wcześniaków , noworodków urodzonych o czasie oraz dzieci, wymagających odżywiania dożylnego. Zaspokajają one podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nie wolno podawać nierozcieńzonego preparatu PEDITRACE.

Zalecana dawka u niemowląt i dzieci do 15 kg to 1 ml preparatu PEDITRACE /kg mc. /dobę. Podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe u dzieci ważących ponad 15 kg zaspokaja dobową dawką równą 15 ml.

4.3 Przeciwwskazania

Choroba Wilsona.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat PEDITRACE należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci i (lub) zaburzeniami czynności nerek, u których wydalanie pierwiastków śladowych może być znacznie zmniejszone.

Preparat PEDITRACE należy także stosować ostrożnie u pacjentów z biochemicznymi lub klinicznymi objawami zaburzeń czynności wątroby (zwłaszcza z cholestazą).

Jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie, niezbędne jest kontrolowanie stężenia manganu w surowicy.

U pacjentów z nadmiernymi stratami lub wymagających przedłużonego żywienia dożylnego należy monitorować stężenie pierwiastków śladowych w surowicy, w celu potwierdzenia pokrycia zapotrzebowania na mikroelementy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Nie ma doniesień o działaniach niepożądanych związanych z pierwiastkami śladowymi zawartymi w preparacie PEDITRACE.

W przypadku podawania do żył obwodowych roztworu glukozy zawierającego preparat PEDITRACE, zaobserwowano zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych. Nie można jednak określić, czy reakcję tę należy przypisać infuzji pierwiastków śladowych, czy też nie.

Po miejscowym podaniu jodu mogą wystąpić reakcje alergiczne. Nie obserwowano działań niepożądanych przy podawaniu jodków w zalecanych dawkach dożylnie.

4.9 Przedawkowanie

U pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci lub zaburzeniami czynności nerek istnieje zwiększone ryzyko kumulacji pierwiastków śladowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne dożylnie płyny uzupełniające

Kod ATC: B05XX

Preparat PEDITRACE jest mieszaniną pierwiastków śladowych w ilościach zazwyczaj wchłanianych z diety doustnej i nie powinien mieć żadnych działań farmakodynamicznych poza utrzymaniem lub uzupełnieniem ilości pierwiastków śladowych w organizmie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym pierwiastki śladowe zawarte w preparacie PEDITRACE podlegają podobnym procesom, jak pierwiastki śladowe pochodzące z diety doustnej.

Pierwiastki śladowe są wychwytywane przez tkanki w różnym stopniu, w zależności od zapotrzebowania poszczególnych tkanek na poszczególne pierwiastki, co jest związane z metabolizmem danej tkanki.

Miedź i mangan są wydalane głównie z żółcią, natomiast selen i cynk (zwłaszcza u pacjentów żywionych dożylnie) są wydalane głównie w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ocena bezpieczeństwa jest oparta głównie na doświadczeniu klinicznym oraz dokumentacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład i wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Preparat PEDITRACE może być mieszany lub podawany tylko z tymi produktami leczniczymi, z którymi zgodność została udokumentowana. Patrz 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Opakowanie: 10 fiolek po 10 ml

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Mieszając preparat PEDITRACE z innymi lekami należy przestrzegać zasad aseptyki.

Preparaty dodawane

Nie więcej niż 6 ml koncentratu PEDITRACE można dodać do 100 ml preparatu Vaminolact, Vamin 9 Electrolyte Free, Vamin 14 Electrolyte Free lub roztworu glukozy (50–500 mg/ml).

CZAS INFUZJI

Czas infuzji nie powinien być krótszy niż 8 godzin. Wlew powinien być wykonywany bardzo powoli.

STABILNOŚĆ

W przypadku, gdy do roztworu przeznaczonego do infuzji dodawane są jakiejkolwiek substancje, wlew należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu, dla uniknięcia skażenia mikrobiologicznego. Nie zużyta zawartość otwartych fiolek nie może być przechowywana do późniejszego użycia i powinna zostać zniszczona.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIANY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB,
S-751 74 Uppsala, Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU R/ 7375

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.11.1997 r.
06.01.2003 r.
27.12.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.07.2009 r.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa
Tel. 48(22) 345 67 89, fax: 48(22) 345 67 87
NIP 521-29-35-353, REGON 013231488
dr. Ziolkowska