

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Peditrace koncentrát pro infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám a vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění.
- Pokud se u vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Peditrace a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Peditrace používat
3. Jak se přípravek Peditrace používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Peditrace uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Peditrace a k čemu se používá

Peditrace koncentrát pro infuzní roztok obsahující stopové prvky se používá k doplnění roztoků aminokyselin nebo glukózy (viz bod "Jak používat Peditrace") a je určen k použití u nedonošených a předčasně narozených novorozenců, kojenců nebo dětí, které jsou vyživovány parenterálně.

Peditrace neobsahuje železo.

Peditrace obsahuje stopové prvky.

Peditrace slouží v rámci parenterální výživy k pokrytí základních potřeb stopových prvků u předčasně narozených dětí, novorozenců, kojenců, batolat a dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne Vaše dítě používat přípravek Peditrace

Přípravek Peditrace by neměl být podán:

- pokud jste alergický na kteroukoliv léčivou látku nebo další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte v krvi zvýšenou hladinu stopových prvků;
- pokud trpíte Wilsonovou nemocí.

Upozornění a opatření

- při zpomaleném vylučování žluči, zejména při onemocnění jater, které vede ke stáze žluči, nebo při výrazném snížení vylučování moči. V takovém případě bude lékař muset sledovat hodnoty biochemických testů. Měď a mangan se normálně vylučují žlučí, zatímco selen a zinek se vylučují hlavně močí, zejména pokud je pacient na parenterální výživě;
- pokud léčba trvá déle než 4 týdny. V takovém případě musí lékař sledovat hladinu manganu v krvi.

Těhotenství a kojení

Před užíváním jakéhokoli léku je nezbytné poradit se s lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Peditrace

Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné léky, nebo pokud si nejste jistý(á), informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Maximálně 6 ml přípravku Peditrace může být zředěno ve 100 ml roztoku přípravku Vaminolact, Vaminolact 14 EF (roztoky aminokyselin) nebo roztoku glukózy (50–500 mg/ml). Pokud má být Peditrace použit ve směsi, je třeba dodržet následující požadavky.

Přípravek Peditrace může být smíchán s jinými léčivými přípravky pouze tehdy, je-li doložena jejich kompatibilita.

Míchání musí být provedeno asepticky. Aby se minimalizovalo riziko infekce, měl by být infuzní roztok spotřebován do 24 hodin. Přidávání jiných léčivých přípravků do směsi je zakázáno, protože může dojít k inkompatibilitě.

Peditrace obsahuje sodík

Méně než 1 mmol sodíku na mililitr tohoto léčivého přípravku, tj. téměř zanedbatelné množství.

3. Jak se přípravek Peditrace používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. V případě pochybností se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

Neužívejte neředěný lék.

Kojenci a děti by měli užívat denní dávku 1 ml/kg tělesné hmotnosti, aby byly splněny jejich požadavky na stopové prvky. Maximální dávka je 15 ml. U dítěte s hmotností vyšší než 15 kg by měla být dostatečná denní dávka 15 ml. Pokud má organismus nedostatek stopových prvků nebo pokud je pacient delší dobu na parenterální výživě, musí lékař sledovat hodnoty biochemických testů, aby zjistil, zda je potřeba stopových prvků splněna. Přípravek Peditrace lze přidávat do jakéhokoli roztoku aminokyselin nebo glukózy. Infuze by měla trvat nejméně 8 hodin.

U některých přípravků pro kojence obsahujících Peditrace je nutné provést kontrolu kompatibility.

Infuze by měla být velmi pomalá, nejlépe pomocí vhodné infuzní pumpy nebo automatického počítadla kapek.

Směsi kompatibilní s Peditrace						
Infuzní roztok	1 litr směsi	Elektrolyty (mmol/l)				
		NaCl	KCl	CaCl ₂	MgSO ₄	KH ₂ PO ₄
Peditrace	Max. 13,3 ml	65,3	40,0	25,3	6,0	6,7
Vaminolact	287 ml					
Glukoza	66,7 g					
Peditrace	Max. 13,3 ml	32,7	20,0	12,7	3,3	7,3
Vaminolact	400 ml					
Glukoza	100 g					
Peditrace	Max. 6,7 ml	65,3	40,0	25,3	6,0	6,7
Vaminolact	400 ml					
Glukoza	100 g					

Míchací zařízení a prostředí musí být aseptické, aby se zabránilo vniknutí mikroorganismů do léčivého přípravku.

Co mám dělat, když mi bylo podáno příliš mnoho přípravku Peditrace?

Musíte o tom neprodleně informovat svého lékaře.

Při poruchách funkce ledvin a/nebo jater hrozí zvýšené riziko hromadění stopových prvků.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky v souvislosti s používáním v přípravku Peditrace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, včetně těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Peditrace uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyužitá množství, které po infuzi zůstane v lahvičce, je nutné zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Složení Peditrace

- Účinnými látkami jsou chlorid zinečnatý, dihydrát chloridu měďnatého, tetrahydrát chloridu manganatého, bezvodý seleničitan sodný, fluorid sodný, jodid draselný.

1 ml infuzního koncentráту obsahuje 521 mikrogramů chloridu zinečnatého, 53,7 mikrogramů dihydrátu chloridu měďnatého, 3,6 mikrogramů tetrahydrátu chloridu manganatého, 4,38 mikrogramů bezvodého seleničitanu sodného, 126 mikrogramů fluoridu sodného, 1,31 mikrogramů jodidu draselného.

- Pomocnými látkami jsou koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda pro injekci.

Vzhled a množství v balení

Peditrace je sterilní koncentrát. Je bezbarvý, průhledný.

Karton obsahuje 10 plastových lahviček, z nichž každá obsahuje 10 ml sterilního koncentrátu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Výrobce

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norsko pro Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.11.2020