

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Peditrace koncentrat till infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Peditrace är och vad det används för
2. Innan du använder Peditrace
3. Hur du får Peditrace
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Peditrace ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PEDITRACE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Peditrace är en blandning av spårelement i mängder som normalt tas upp via maten. Peditrace används för att täcka basala behov av spårelement för nyfödda och barn som får total intravenös näringstillförsel (dropp).

2. INNAN DU FÅR PEDITRACE

Använd inte Peditrace:

- om du har Wilsons sjukdom (rubbning i kopparomsättningen).

Var särskilt försiktigt med Peditrace:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har problem med utsöndring av gallan.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

3. HUR DU ANVÄNDER PEDITRACE

Doseringen av Peditrace anpassas till barnets vikt och bestäms av läkaren. Peditrace ges som en intravenös infusion under minst 8 timmar.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Peditrace har inga kända biverkningar.

Om trots detta märker några biverkningar , kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR PEDITRACE SKA FÖVARAS

- Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva innehållsämnen är (per ml):

Zinkklorid	521 µg
Kopparklorid 2 H ₂ O	53,7 µg
Manganklorid 4 H ₂ O	3,60 µg
Natriumselenit	4,38 µg
Natriumfluorid	126 µg
Kaliumjodid	1,31 µg

vilket motsvarar (per ml):

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.

Övriga innehållsämnen är: Saltsyra (tillsätts för justering av pH-värdet) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Peditrace är klar, färglös lösning som finns i injektionsflaskor av polypropylen.
Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

HP Halden Pharma AS,
Svinesundsveien 80
1788 Halden, Norge

Denna bipacksedeln godkändes senast den
I Sverige: 2024-04-17

Följande uppgifter är endast avsedda hälso- och sjukvårdspersonal:

Tillsatser skall utföras aseptiskt. Om tillsats till infusionsvätska görs på avdelning bör infusionen, med tanke på kontaminationsrisken, användas omedelbart. Görs tillsats med strikt aseptisk teknik i miljöbänk på apotek skall blandningen användas inom 96 timmar. Denna blandning skall förvaras i 2°C-8°C och infunderas inom 24 timmar efter det att den tagits ut ur kylförvaring.

Innehållet i bruten flaska skall kasseras och får inte sparas till ett senare tillfälle.

Blandbarhet

Upp till 6 ml Peditrace kan sättas till 100 ml Vaminolac, Vamin 14 g N/l elektrolytfri eller glukoslösning 50-500 mg/ml.

Data för tillsats till blandningar i ftalatfri plastpåse och för tillsats till TPN-lösningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.