

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Peditrace koncentrat till infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

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

De aktiva ingredienserna i 1 ml Peditrace motsvarar:

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

Osmolalitet: 38 mosmol/kg vatten

pH: 2,0

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För att täcka basala behov av spårelement för nyfödda och barn som får total intravenös nutrition.

4.2 Dosering och administreringssätt

Skall spädas. Se avsnitt 6.6 "Anvisningar för användning och hantering samt destruktion". 1 ml Peditrace / kg kroppsvikt och dag ges till spädbarn och barn som väger upp till 15 kg. Till barn som väger 15 kg eller mer tillgodoser en daglig dos av 15 ml Peditrace det basala behovet av spårelement. Infusionstiden bör vara minst 8 timmar.

4.3 Kontraindikationer

Wilsons sjukdom.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Peditrace skall användas med försiktighet vid tillstånd då utsöndringen i gallan är nedsatt och/eller vid njurinsufficiens.

Peditrace bör också användas med försiktighet till patienter med biokemiskt eller kliniskt påvisad leverdysfunktion (särskilt kolestas). Spårelementnivåer i plasma måste följas hos patienter med kolestatisk leversjukdom och njurinsufficiens.

Om behandlingen pågår längre tid än 4 veckor krävs att mangannivåerna kontrolleras.

Vid intravenös nutrition under längre tid (månad) bör även plasmanivåer av spårelement följas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har observerats.

4.6 Graviditet och amning

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar relaterade till spårelementen i Peditrace har rapporterats.

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolytlösningar inklusive kombinationer, ATC-kod: B05XA31

Peditrace är en blandning av spårelement i mängder som normalt absorberas via oral diet och förväntas inte ha någon farmakodynamisk effekt förutom att upprätthålla eller fylla på näringsstatus. Järn ingår ej.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Koppar och mangan utsöndras normalt med gallan medan selen och zink (speciellt för patienter som får intravenös näringstillförsel) till största delen utsöndras med urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Blandbarhet

Peditrace får endast tillsättas eller blandas med andra läkemedel för vilka blandbarhet har dokumenterats. Se 6.6 "Anvisningar för användning och hantering samt destruktion".

6.3 Hållbarhet

3 år.

Om tillsats till infusionsvätska görs på avdelning bör infusionen, med tanke på kontaminationsrisken, användas omedelbart. Innehållet i bruten flaska skall kasseras och får inte sparas till ett senare tillfälle. Görs tillsats med strikt aseptisk teknik i miljöbänk på apotek skall blandningen användas inom 96 timmar. Denna blandning skall förvaras i 2-8°C och infunderas inom 24 timmar efter det att den tagits ut ur kylförvaring.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska, polypropylen plast.

Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Tillsatser skall utföras aseptiskt.

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.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11747

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-02-05/2008-02-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-05-13