

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Peditrace, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Ιχνοστοιχεία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Peditrace και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Peditrace
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Peditrace
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Peditrace
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Peditrace και ποια είναι η χρήση του

Το Peditrace είναι ένα μείγμα ιχνοστοιχείων σε ποσότητες που φυσιολογικά απορροφούνται από την του στόματος ληφθείσα τροφή και δεν πρέπει να έχουν άλλη φαρμακοδυναμική επίδραση εκτός από την συντήρηση ή τη συμπλήρωση της κατάστασης διατροφής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Peditrace

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Peditrace πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με χολική και/ή νεφρική ανεπάρκεια, στους οποίους η αποβολή ιχνοστοιχείων μπορεί να μειωθεί σημαντικά.

Το Peditrace πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με βιοχημικές ή κλινικές ενδείξεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

Να χρησιμοποιείται σε παιδιά βάρους μέχρι 15 κιλών.

Αν η θεραπεία εξακολουθήσει για αρκετό διάστημα, απαιτείται ο έλεγχος των επιπέδων του μαγγανίου.

Ασθενείς με αυξημένες απώλειες ή ασθενείς που απαιτούν παρατεταμένη ενδοφλέβια διατροφή πρέπει να παρακολουθούνται βιοχημικά για να επιβεβαιωθεί το γεγονός ότι οι ανάγκες τους καλύπτονται πλήρως.

Το Peditrace δεν πρέπει να χορηγηθεί αδιάλυτο.

Άλλα φάρμακα και Peditrace

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Δεν εφαρμόζεται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

Το Peditrace περιέχει

Υδροχλωρικό οξύ

Ενέσιμο Ύδωρ

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Peditrace

Δεν πρέπει να χορηγείται αδιάλυτο

1 ml Peditrace ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος ανά ημέρα με μεγίστη χορηγούμενη δόση τα 15 ml, καλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες βρεφών και παιδιών στα χορηγούμενα ιχνοστοιχεία, βάρους μέχρι 15 κιλών.

Συνιστάται η διάρκεια χορήγησης να μην υπερβαίνει τις 5 ημέρες, λόγω κινδύνου πρόκλησης υπερμαγγαναιμίας.

Ασθενείς με αυξημένες απώλειες ή ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια ενδοφλέβια διατροφή πρέπει να παρακολουθούνται βιοχημικά, ώστε να επιβεβαιώνεται ότι οι ανάγκες τους καλύπτονται πλήρως. Το Peditrace μπορεί να προστεθεί είτε σε διάλυμα αμινοξέων είτε σε διάλυμα γλυκόζης και πρέπει να εγχέεται το λιγότερο μέσα σε 8 ώρες. Εξετάστηκαν ορισμένα παιδιατρικά μείγματα στα οποία είχε προστεθεί Peditrace και βρέθηκαν συμβατά (βλέπε 6.2.). Η έγχυση πρέπει να γίνεται με πολύ αργό ρυθμό και είναι καλύτερα να γίνεται με κατάλληλη αντλία ή με αυτόματο σταγονομετρητή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Peditrace από την κανονική

Σε ασθενείς με νεφρική ή χολική ανεπάρκεια, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για συσσώρευση ιχνοστοιχείων.

Σε περίπτωση χρόνιας υπερφόρτισης σιδήρου, υπάρχει κίνδυνος αιμοσιδήρωσης, που μπορεί να αντιμετωπισθεί με αγγειοτομή σε σοβαρές και σπάνιες περιπτώσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχει αναφερθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια σε σχέση με τα ιχνοστοιχεία στο Peditrace.

Έχει παρατηρηθεί επιφανειακή θρομβοφλεβίτιδα με τη χορήγηση γλυκόζης που περιέχει Peditrace.

Ωστόσο, δεν είναι δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα αν η αντίδραση οφείλεται ή όχι στην έγχυση των ιχνοστοιχείων.

Μπορεί να παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις στο ιώδιο μετά την τοπική του εφαρμογή. Δεν έχει αναφερθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια σαν αποτέλεσμα της χορήγησης της συνιστώμενης δόσης ιωδίου ενδοφλεβίως.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <<http://www.eof.gr>>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Peditrace

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μη καταψύχετε. Να μην εκτίθεται στο φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Peditrace

- Οι δραστικές ουσίες είναι
Zinc chloride
Copper chloride x 2 H₂O
Manganese chloride 4 H₂O
Sodium selenite 5 H₂O
Sodium fluoride
Potassium iodide
- Τα άλλα έκδοχα είναι Υδροχλωρικό οξύ, Ενέσιμο Ύδωρ

Εμφάνιση του Peditrace και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί με 10 πλαστικά φιαλίδια των 10 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Fresenius Kabi Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 354, 15341 Αγ. Παρασκευή, Αττική.
Τηλ. 210 6542909
Φαξ. 210 6548909

Fresenius Kabi Norge AS
NO-1735 Halden
Νορβηγία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
