

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Peditrace, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 10ML

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml **Peditrace** περιέχει:

<u>Δραστικά συστατικά</u>	<u>Ποσότητα</u>	<u>Αναφορά σε πρότυπα</u>
Zinc chloride	521 μg	Ph. Eur.
Copper chloride 2 H ₂ O	53,7 μg	USP
Manganese chloride 4 H ₂ O	3,60 μg	USP
Sodium selenite 5 H ₂ O	6,66 μg	Pharmacia specification
Sodium fluoride	126 μg	BP
Potassium iodide	1,31 μg	Ph. Eur.

Τα δραστικά συστατικά σε 1ml **Peditrace** αντιστοιχούν σε:

Zn	250 μg	3,82 μmol
Cu	20 μg	0,315 μmol
Mn	1 μg	18,2 μmol
Se	2 μg	25,3 μmol
F	57 μg	3,00 μmol
I	1 μg	7,88 μmol

Η περιεκτικότητα σε νάτριο και σε κάλιο αντιστοιχεί σε:

Sodium	70 μg	3,05 μmol
Potassium	0,31 μg	7,88 μmol

Ιδιότητες του προϊόντος:

- Ωσμωτικότητα 38 mosm/kg ύδατος
- pH: 2,0

<u>Εκδόχα</u>	<u>Ποσότητα</u>	<u>Αναφορά σε πρότυπα</u>
Υδροχλωρικό οξύ	pH 2,0	Ph. Eur.
Ενέσιμο ύδωρ	1ml	Ph. Eur.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το **Peditrace** προορίζεται για την κάλυψη των βασικών αναγκών σε ιχνοστοιχεία βρεφών και παιδιών, που λαμβάνουν ενδοφλέβια διατροφή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

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.

4.3 Αντενδείξεις

Ύπαρξη χολόστασης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 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 πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες 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>>

4.9 Υπερδοσολογία

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπλήρωμα της Ενδοφλέβιας διατροφής Κωδικός ATC: B05 XA31

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

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Με την ενδοφλέβια έγχυσή τους, τα ιχνοστοιχεία στο **Peditrace** ακολουθούν την ίδια πορεία όπως και τα ιχνοστοιχεία που λαμβάνονται από την τροφή. Τα ξεχωριστά ιχνοστοιχεία προσλαμβάνονται από ιστούς σε διάφορα ποσοστά, ανάλογα με τις απαιτήσεις του εκάστοτε ιστού για τη συντήρηση ή την αποκατάσταση της συγκέντρωσης του κάθε στοιχείου για τις μεταβολικές απαιτήσεις του εν λόγω ιστού.

Ο χαλκός και το μαγγάνιο απεκκρίνονται κανονικά από τη χολή, ενώ το σελήνιο και ο ψευδάργυρος (ειδικά σε ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερική διατροφή) αποβάλλονται κυρίως με τα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η αξιολόγηση της ασφάλειας βασίζεται κυρίως στην κλινική εμπειρία και τεκμηρίωση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

<u>Έκδοχα</u>	<u>Ποσότητα</u>	<u>Αναφορά σε πρότυπα</u>
Υδροχλωρικό οξύ	pH 2.0	Ph. Eur.
Ενέσιμο ύδωρ	1ml	Ph. Eur.

6.2 Ασυμβατότητες

Το **Peditrace** μπορεί να προστεθεί ή να αναμειχθεί μόνο με άλλα φάρμακα με τα οποία έχει

τεκμηριωθεί η συμβατότητά του. Μέχρι και 6ml **Peditrace** μπορούν να προστεθούν σε 100ml Vamin Infant, Vamin EF, Vamin 14 EF ή σε διάλυμα γλυκόζης (50-500 mg/ml).

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

Μετά την αποσυσκευασία: 24 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 C.

Μην καταψύχετε.

Να μην εκτίθεται στο φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ενέσιμο πλαστικό φιαλίδιο, πλαστικό πολυπροπυλένιο.

Πώμα επικαλυμμένο με τεφλόν, ελαστικό χλωροβουτυλίου.

Συσκευασία 10 x 10 ml

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Σταθερότητα

Όταν γίνονται προσθήκες σε διάλυμα έγχυσης, η έγχυση θα πρέπει να αποπερατώνεται σε διάστημα 24 ωρών από την παρασκευή του διαλύματος, για αποφυγή μικροβιακής μόλυνσης. Το μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα που παραμένει στο φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει να φυλαχθεί για να χρησιμοποιηθεί αργότερα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354, 15341 Αγ. Παρασκευή, Αττική.

Τηλ. 210 6542909

Φαξ. 210 6548909

e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Κύπρο

Innopro Medical Services Ltd

Τηλ. 00357 22483000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 38032/10/18-04-2011

CY: S00713

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20-11-1995

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18-04-2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ