

## **FACHKURZINFORMATION**

### **Peditrace – Infusionszusatz**

#### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Stechampulle zu 10 ml enthält: Zinkchlorid 5,21 mg, Kupferchlorid 2H<sub>2</sub>O 537,00 µg, Manganchlorid 4H<sub>2</sub>O 36,00 µg, Natriumselenit wasserfrei 43,80 µg, Natriumfluorid 1,26 mg, Kaliumjodid 13,10 µg. Spurenelementgehalt: Zn 2,50 mg (38,200 µmol), Cu 0,20 mg (3,150 µmol), Mn 0,01 mg (0,182 µmol), Se 0,02 mg (0,253 µmol), F 0,57 mg (30,000 µmol), J 0,01 mg (78,800 nmol). Der Gehalt an Natrium und Kalium pro 10 ml entspricht: Na<sup>+</sup> 0,7 mg (30,5 µmol), K<sup>+</sup> 3,1 µg (0,0788 µmol). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

#### **Anwendungsgebiete:**

Peditrace ist im Rahmen der parenteralen Ernährung zur Deckung des Basisbedarfs an Spurenelementen bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern geeignet.

#### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Morbus Wilson; ausgeprägte Cholestase; wenn die Serumspiegel eines der in Peditrace enthaltenen Spurenelemente erhöht sind. Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödeme, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Hyperhydratation.

#### **Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Zusatzlösungen zur parenteralen Ernährung, Elektrolytlösungen.

#### **ATC-Code:**

B05XA30.

#### **Liste der sonstigen Bestandteile:**

Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

#### **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:**

Rezept- und apothekenpflichtig.

#### **Inhaber der Zulassung:**

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

#### **Stand der Information:**

Dezember 2013.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.