CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Peditrace, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu leczniczego Peditrace zawiera:

cynku chlorek	521 µg
miedzi(II) chlorek dwuwodny	53,7 µg
manganu(II) chlorek czterowodny	3,60 µg
sodu selenin bezwodny	4,38 µg
sodu fluorek	126 µg
potasu jodek	1,31 µg

co odpowiada:

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

Zawartości sodu i potasu odpowiadają:

sód	70	µg	3,05	µmol
potas	0,31	µg	7,88	nmol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Właściwości produktu leczniczego

- Osmolalność: 38 mOsm/kg wody
- pH: 2,0

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Peditrace jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie podstawowego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe u wcześniaków, noworodków urodzonych o czasie oraz dzieci wymagających żywienia dożylnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nie wolno podawać nierozcieńczonego produktu leczniczego Peditrace.

Zalecana dawka u niemowląt i dzieci do 15 kg to 1 ml produktu leczniczego Peditrace na kg mc. na dobę. Podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe u dzieci ważących ponad 15 kg zaspokaja dawka dobowa równa 15 ml.

4.3 Przeciwwskazania

Choroba Wilsona.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Peditrace należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci i (lub) zaburzeniami czynności nerek, u których wydalanie pierwiastków śladowych może być znacznie zmniejszone.

Peditrace należy także stosować ostrożnie u pacjentów z biochemicznymi lub klinicznymi objawami zaburzeń czynności wątroby (zwłaszcza z cholestazą).

Jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie, niezbędne jest kontrolowanie stężenia manganu we krwi.

U pacjentów z nadmiernymi stratami płynów lub wymagających długotrwałego żywienia dożylnego należy systematycznie oznaczać we krwi stężenie pierwiastków śladowych. Jest to konieczne do określenia zapotrzebowania organizmu na te pierwiastki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono oddziaływania produktu leczniczego Peditrace z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Nie ma doniesień o działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem pierwiastków śladowych zawartych w produkcie leczniczym Peditrace.

Po podawaniu do żył obwodowych roztworu glukozy zawierającego Peditrace, zaobserwowano zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych. Nie można jednak określić, czy było to spowodowane podaniem produktu leczniczego Peditrace, czy też nie.

Po miejscowym podaniu jodu, u niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne.
Nie obserwowano jednak działań niepożądanych po dożylnym podaniu jodków w zalecanych dawkach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

U pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci lub zaburzeniami czynności nerek istnieje zwiększone ryzyko nagromadzenia się w tkankach pierwiastków śladowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: dożylne roztwory uzupełniające, kod ATC: B05XA.

Peditrace jest mieszaniną pierwiastków śladowych w ilościach wchłanianych z diety doustnej i nie powinien powodować działań farmakodynamicznych, poza utrzymaniem lub uzupełnieniem stężenia pierwiastków śladowych w organizmie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym pierwiastki śladowe zawarte w produkcie leczniczym Peditrace podlegają podobnym procesom, jak te pochodzące z diety doustnej. Pierwiastki śladowe są wychwytywane przez tkanki w różnym stopniu, w zależności od zapotrzebowania na utrzymanie lub uzupełnienie stężenia tych pierwiastków, co jest związane z metabolizmem danej tkanki.

Miedź i mangan są wydalane głównie z żółcią, natomiast selen i cynk (zwłaszcza u pacjentów żywionych dożylnie) są wydalane głównie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ocena bezpieczeństwa jest oparta głównie na doświadczeniu klinicznym oraz dokumentacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z polipropylenu w tekturowym pudełku
Opakowanie: 10 fiolek po 10 ml

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zgodność farmaceutyczna
Mieszając Peditrace z innymi produktami leczniczymi, należy przestrzegać zasad aseptyki.

Dodawane produkty lecznicze
Do 100 ml produktu leczniczego Vaminolact, Vamin 14 Electrolyte-Free lub roztworu glukozy (50-500 mg/ml) można dodać nie więcej niż 6 ml produktu leczniczego Peditrace.

Czas trwania infuzji
Czas trwania infuzji nie powinien być krótszy niż 8 godzin. Infuzję należy wykonywać bardzo powoli.

Stabilność
W przypadku, gdy do roztworu przeznaczonego do infuzji dodawane są jakiekolwiek substancje, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu w celu uniknięcia skażenia mikrobiologicznego.
Niezużytą zawartość otwartych fiolek należy usunąć, nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z produktami leczniczymi stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIANY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7375

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.03.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.05.2015 r.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
URLDZL.2411.4020.01468.2015
z dn. 2015.05.25.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czeklerda-Kurczab