

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Peditrace®

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Peditrace und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Peditrace beachten?
3. Wie ist Peditrace anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Peditrace aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PEDITRACE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Peditrace ist ein Infusionslösungskonzentrat und wird nach Zusatz einer geeigneten Trägerlösung oder parenteralen Nährlösung unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zur Sicherung des Grundbedarfs an Zink, Kupfer, Mangan, Selen, Fluor und Iodid bei der längerfristigen parenteralen Ernährung von Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PEDITRACE BEACHTEN?

Peditrace darf nicht angewendet werden bei:

- Erhöhtem Plasmaspiegel der in Peditrace enthaltenen Spurenelemente

- Morbus Wilson.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Peditrace ist erforderlich:

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Gallenexkretion, besonders bei Vorliegen cholestatischer Lebererkrankungen oder wenn die Ausscheidung von Spurenelementen bei stark eingeschränkter Nierenfunktion deutlich vermindert ist.

Bei Anwendung von Peditrace mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Der Zusatz anderer Arzneimittel muss vermieden werden, wenn die Kompatibilität nicht bekannt ist.
- Soll Peditrace einer parenteralen Nährlösung zugegeben werden, die Glucose, Aminosäuren, Elektrolyte und ggf. Fett enthält, ist zuvor die Kompatibilität und Stabilität mit der Mischung sicherzustellen.
- Bei der Herstellung von Mischlösungen ist zu beachten, dass Spurenelemente den Vitamin C-Abbau durch Luftsauerstoff beschleunigen können.

3. WIE IST PEDITRACE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Peditrace immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, werden zur Deckung des Tagesbedarfs an Spurenelementen infundiert:

- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 15 kg Körpergewicht 1 ml Peditrace/kg KG
- bei Kindern über 15 kg Körpergewicht 15 ml Peditrace.

Peditrace wird nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung (z. B. Glucoselösungen) oder parenteralen Nährlösung infundiert.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung unter hygienisch einwandfreien Bedingungen.

Der Zusatz von Peditrace zur Infusionslösung muss unmittelbar vor der Infusion erfolgen.

Bis zu 6 ml Peditrace können 100 ml einer geeigneten Trägerlösung (z. B. Glucoselösungen) zugesetzt werden.

Zur Verringerung des Kontaminationsrisikos sollte die Lösung innerhalb von 24 Stunden nach der Mischung infundiert sein.

Die Infusionsdauer sollte mindestens 8 Stunden betragen.

Der Zusatz anderer Arzneimittel muss vermieden werden, wenn die Kompatibilität nicht bekannt ist.

Peditrace darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Unbegrenzt im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweise

Patienten mit vermehrten Verlusten an Spurenelementen oder Patienten, die eine langfristige parenterale Ernährung benötigen, sollten laborchemisch überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Bedarf an Spurenelementen ausreichend gedeckt ist.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten

Bei Patienten, die älter als 3 Monate sind, wird die Kontrolle des Zinkplasmaspiegels empfohlen, um Überdosierungen zu vermeiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Peditrace Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

4.1 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

4.2 Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. WIE IST PEDITRACE AUFZUBEWAHREN?

Nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums darf das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden!

Restmengen sind zu verwerfen!

Vor Frost geschützt lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Peditrace enthält:

1 ml Infusionslösungskonzentrat enthält:

Wirkstoffe:

Zinkchlorid	521	µg
Kupfer(II)-chlorid 2 H ₂ O	53,7	µg
Mangan(II)-chlorid 4 H ₂ O	3,6	µg
Natriumselenit wasserfrei	4,38	µg
Natriumfluorid	126	µg
Kaliumiodid	1,31	µg

Das entspricht pro 1 ml:

Zn ²⁺	250 µg	3,82 µmol
Cu ²⁺	20 µg	0,315 µmol
Mn ²⁺	1 µg	18,2 nmol
Se ⁴⁺	2 µg	25,3 nmol
F ⁻	57 µg	3,0 µmol
I ⁻	1 µg	7,88 nmol

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure zur Einstellung auf pH-Wert 2,0.

Wie Peditrace aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 10 Durchstechflaschen à 10 ml Infusionslösungskonzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Hersteller

Baxter Deutschland GmbH

Dr. -Wandinger-Straße 1
94447 Plattling
Deutschland

Bieffe medical S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Stand der Information: Januar 2009