APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Peditrace, associação, concentrado para solução para perfusão

Associação

Leia atentamente este folheto antes de tomar utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Peditrace e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Peditrace
3. Como utilizar Peditrace
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Peditrace
6. Outras informações

1. O QUE É Peditrace E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 11.2.2.1 Nutrição, Nutrição parentérica, Micronutrientes, Suplementos minerais

O Peditrace destina-se ao preenchimento das necessidades basais em oligoelementos, durante a nutrição por via intravenosa de recém-nascidos prematuros e de termo e crianças.

Suplemento de oligoelementos para nutrição parentérica total em doentes pediátricos.

2. ANTES DE UTILIZAR Peditrace

Não utilize Peditrace
- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Peditrace.
- se sofrer da Doença de Wilson.

Tome especial cuidado com Peditrace

O Peditrace deve ser utilizado com precaução em doentes com as funções biliar e/ou renal reduzidas, nos quais a excreção dos oligoelementos pode estar significativamente diminuída.

O Peditrace deve também ser utilizado com precaução em doentes com evidência clínica ou bioquímica de disfunção hepática (especialmente no caso de colestase).

Se o tratamento se prolongar por um período superior a 4 semanas, devem ser verificados os níveis de manganésio.

Os doentes com perdas aumentadas ou necessitando de nutrição intravenosa prolongada devem ser monitorizados para confirmar que lhes são administradas as quantidades apropriadas de oligoelementos.

COMPATIBILIDADE

O Peditrace pode ser adicionado a soluções de aminoácidos para as quais foi demonstrada compatibilidade. Estão disponíveis com o titular de AIM, e podem ser requisitadas mediante pedido, dados sobre estabilidade química e física das adições possíveis.

A adição de Peditrace deve ser feita em condições de assepsia uma hora antes do início da perfusão. Para minimizar o risco de infeção, a mistura deve ser perfundida nas 24 horas seguintes.

Ao utilizar Peditrace com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram observadas interações com outros fármacos.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não aplicável.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não aplicável.

3. COMO UTILIZAR Peditrace

Utilizar Peditrace sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Peditrace não pode ser administrado sem ser diluído.

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

A dose recomendada é de 1 ml de Peditrace /kg de peso corporal/dia para recém-nascidos e crianças com um peso corporal até 15 kg. As necessidades básicas em oligoelementos em crianças pesando mais de 15 kg são preenchidas com uma dose diária de 15 ml de Peditrace.

Caso se tenha esquecido de utilizar Peditrace
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Peditrace pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não foram registados efeitos indesejáveis relacionados com os oligoelementos do Peditrace.

Observou-se tromboflebite superficial quando foi administrada glucose que continha Peditrace. Contudo, não é possível deduzir se esta reação pode ser atribuída ou não, à perfusão de oligoelementos.

Podem ocorrer reações alérgicas ao iodo, após aplicação tópica. Não são conhecidas reações adversas consequência da utilização de doses recomendadas de iodetos, administradas por via intravenosa.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Peditrace

Conservar a uma temperatura inferior a 25ºC.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Peditrace após o prazo de validade impresso no rótulo exterior após "EXP.".O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Peditrace
As substâncias ativas são
1 ml contém: 521 µg de cloreto de zinco, 53,7 µg de cloreto de cobre 2H2O, 3,60 µg de cloreto de manganésio 4 H2O, 4,38 µg de selenito de sódio, 126 µg de fluoreto de sódio, 1,31 µg de iodeto de potássio, ácido clorídrico q.b.p. pH 2,0, água para injetáveis q.b.p. 1 ml.

Oligoelementos contidos em 1 ml:			
Zn	3,82	micromol	250 micrograma
Cu	0,315	micromol	20 micrograma
Mn	18,2	nmol	1 micrograma
Se	25,3	nmol	2 micrograma
F	3,00	micromol	57 micrograma
I	7,88	nmol	1 micrograma

O conteúdo em sódio e potássio corresponde a:

Sódio	70 micrograma	3,05 micromol
Potássio	0,31 micrograma	7,88 micromol

Os outros componentes são Ácido clorídrico e Água para injetáveis

Qual o aspeto de Peditrace e conteúdo da embalagem

Características
O Peditrace é uma solução estéril, límpida e incolor de oligoelementos, usada como suplemento nas soluções de perfusão para nutrição intravenosa, em doentes pediátricos.

Osmolalidade: 38 mOsm/kg água
pH: 2,0

O Peditrace apresenta-se em frascos para injetáveis de polipropileno, em embalagens de 10 frascos para injetáveis de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Tel: +351 214 241 280

APROVADO EM
09-10-2020
INFARMED

Fabricante
Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430 – 1735 Halden
Noruega
Telefone: 00 47 22 588000
Telefax: 00 47 22 588001

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E/OU INTOXICAÇÃO
Em doentes com as funções renal ou biliar reduzidas, existe um maior risco de acumulação de oligoelementos.