

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Peditrace koncentrat za otopinu za infuziju

cinkov klorid; bakrov klorid dihidrat; manganov klorid tetrahidrat; natrijev selenit, bezvodni; natrijev fluorid; kalijev jodid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Peditrace i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego Vaše dijete počne primati Peditrace?
3. Kako se primjenjuje Peditrace?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Peditrace?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Peditrace i za što se koristi?

Peditrace je posebno namijenjen djeci (uključujući prerano rođenu djecu). Vašem djetetu osigurava elemente u tragovima kada ono ne može normalno uzimati hranu.

Obično se primjenjuje kao dio uravnotežene intravenske prehrane zajedno s proteinima, mastima, ugljikohidratima, solima i vitaminima.

#### 2. Što morate znati prije nego Vaše dijete počne primati Peditrace?

##### Vaše dijete ne smije primati Peditrace:

- ako je alergično na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).  
**Ako se razvije osip ili neki drugi oblik alergijske reakcije (kao što je svrbež, oticanje usnica ili lica, ili zadihanost), obavijestite svog liječnika.**
- ako boluje od Wilsonove bolesti (nasljedna bolest prekomjernog nakupljanja bakra u organizmu)

Peditrace je potrebno razrijediti prije primjene, što znači da se dodaje u drugu otopinu prije primjene Vašem djetetu. Vaš liječnik ili medicinska sestra će osigurati njegovu ispravnu pripravu.

##### Upozorenje i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije primjene lijeka Peditrace ako Vaše dijete:

- ima bilo kakve probleme s jetrom ili bubrezima

Liječnik može zatražiti redovite krvne pretrage kako bi provjerio stanje Vašeg djeteta.

##### Drugi lijekovi i Peditrace

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nije primjenjivo.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije primjenjivo.

### **3. Kako se primjenjuje Peditrace?**

Neka Vaše dijete uvijek uzme ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao djetetov liječnik. Provjerite s djetetovim liječnikom ako niste sigurni.

Vaše će dijete uzimati ovaj lijek infuzijom (u venu, ukapavanjem). Peditrace se dodaje u otopinu aminokiselina ili glukoze prije nego se primijeni Vašem djetetu. Vaš će mu liječnik odrediti potrebnu dozu.

#### Za djecu do 15 kg tjelesne mase

Preporučena doza iznosi 1 ml po kilogramu tjelesne mase na dan.

Maksimalna doza iznosi 15 ml/dan.

#### Za djecu od 15 do 40 kg tjelesne mase

Dnevna doza iznosi 15 ml/dan.

Za djecu tjelesne mase veće od 40 kg prikladnije je druga otopina koja sadrži elemente u tragovima, a zove se Additrace (ima kvalitativni i kvantitativni sastav različit od otopine Peditrace).

### **Ako Vaše dijete primi više lijeka Peditrace nego što je trebalo**

Malo je vjerojatno da će Vaše dijete primiti više infuzije nego što bi trebalo, jer je tijekom liječenja pod nadzorom liječnika ili medicinske sestre. Ako smatrate da je Vaše dijete primilo previše lijeka Peditrace, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

Simptomi predoziranja uključuju glavobolju, mučninu, povraćanje i stanje nalik na omamljenost.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nisu zabilježene nuspojave vezane uz primjenu lijeka Peditrace u preporučenoj dozi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Peditrace?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vaš liječnik ili ljekarnik u bolnici je odgovoran za ispravno čuvanje, primjenu i rukovanje Peditrace infuzijom.

Lijek čuvati u originalnoj ambalaži, zaštićeno od svjetlosti, na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Peditrace koncentrat za otopinu za infuziju je potrebno primijeniti odmah nakon otvaranja spremnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili sadrži vidljive čestice. Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Peditrace sadrži?

1 ml Peditrace koncentrata za otopinu za infuziju sadrži:

<u>Djelatne tvari</u>	<u>Količina</u>
Cinkov klorid	521 µg
Bakrov klorid dihidrat	53,7 µg
Manganov klorid tetrahidrat	3,60 µg
Natrijev selenit, bezvodni	4,38 µg
Natrijev fluorid	126 µg
Kalijev jodid	1,31 µg

Djelatne tvari u 1 ml Peditrace koncentrata za otopinu za infuziju odgovaraju:

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

Sadržaj natrija i kalija odgovara:

Natrij	70 µg	3,05 µmol
Kalij	0,31 µg	7,88 nmol

Pomoćne tvari: koncentrirana kloridna kiselina i voda za injekcije

### Kako Peditrace izgleda i sadržaj pakiranja?

Peditrace je sterilna, bistra, bezbojna otopina koja sadrži elemente u tragovima.

Peditrace je koncentrat za otopinu za infuziju;

osmolalnost: 38 mosm/kg vode;

pH vrijednosti: 2,0

Pakiranje: 10 polipropilenskih bočica za injekciju od 10 ml

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

#### Proizvođač

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80, 1788 Halden

Norveška

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.**

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

**Kompatibilnost:**

Ne smije se primijeniti nerazrijeđena otopina.

Peditrace se može dodati ili u otopinu aminokiselina ili u otopinu glukoze. Trajanje infuzije ne smije biti kraće od 8 sati. Infuzija mora biti vrlo polagana i najbolje se provodi uz odgovarajuću pumpu ili automatski brojač brzine kapanja. Može se dodavati ili miješati samo s lijekovima za koje je dokumentirana kompatibilnost.

Dodavanje je potrebno provoditi u aseptičkim uvjetima unutar jednog sata prije početka primjene infuzije. Kako bi se minimizirao rizik od infekcije, infuzija se mora primijeniti unutar 24 h.

**KOMPATIBILNOST**

Do 6 ml Peditrace koncentrata može se dodati u 100 ml Vaminolacta i Vamina 14 bez elektrolita ili otopini glukoze (50-500 mg/ml).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.