

Indlægsseddel: Information til patienten

Peditrace koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Zinkchlorid, kobberchlorid, manganchlorid, natriumselenit, natriumfluorid, kaliumiodid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Peditrace
3. Sådan bliver dit barn behandlet med Peditrace
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Peditrace er en blanding af sporelementer i meget små mængder, som almindeligvis optages via føden. Peditrace anvendes til nyfødte under 3 måneder, som ikke kan ernæres tilstrækkelig via føden og derfor har behov for total intravenøs ernæring (via drop).

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Peditrace

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Dit barn må ikke få Peditrace

- hvis dit barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis dit barn lider af Wilsons sygdom (forstyrrelser i omsætningen af kobber)
- hvis dit barn lider af totalt lukkede galdeveje

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før dit barn får Peditrace

- hvis dit barn har nedsat galde- eller nyrefunktion
- hvis dit barn viser tegn på nedsat leverfunktion

Plasmaniveauet af mangan bør undersøges, hvis behandlingen fortsætter i mere end 4 uger. Ved stigende tab af sporelementer eller ved længerevarende behov for intravenøs ernæring skal det sikres, at tilførslen af sporelementer er tilstrækkelig.

Brug af andre lægemidler sammen med Peditrace

Fortæl det altid til lægen, hvis dit barn får andre lægemidler, for nylig har fået andre lægemidler eller planlægger at få andre lægemidler.

Graviditet og amning

Ikke relevant, da Peditrace gives til børn under 3 måneder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant, da Peditrace gives til børn under 3 måneder.

Peditrace indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. flaske (10 ml), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver dit barn behandlet med Peditrace

Dit barn vil få Peditrace som en intravenøs infusion (ind i blodet via et drop) af sundhedspersonalet. Peditrace skal altid fortyndes før brug i en anden ernæringsopløsning.

Den sædvanlige dosis er 1 ml/kg/dag til børn under 3 måneder.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Overfladisk årebetændelse er set, når Peditrace er givet i glukose infusion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Peditrace må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C og må ikke nedfryses.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Peditrace indeholder:

- Aktive stoffer: Zinkchlorid, kobberchlorid 2H₂O, manganchlorid 4 H₂O, natriumselenit, natriumfluorid og kaliumiodid.
- Øvrige indholdsstoffer: saltsyre, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglas med 10 ml Peditrace koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelse: 10 x 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.

<----->

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Peditrace må ikke anvendes ufortyndet. Peditrace kan tilsættes enten aminosyreopløsninger (Vamin serien) eller glukoseopløsninger.

Tilsætning af Peditrace til infusionsvæske skal ske aseptisk inden for en time før infusionens start.

Infusionen skal gives meget langsomt helst ved anvendelse af infusionspumpe eller automatisk dråbehastighedstæller. Minimumsinfusionstiden er 8 timer.