

Peditrace®

Concentrado para Solución para Perfusión

Solución aditiva de oligoelementos para pacientes pediátricos con nutrición parenteral total.

COMPOSICIÓN

| | |
|---|---------|
| 1 mL contiene: | |
| Cloruro de zinc | 521 µg |
| Cloruro de cobre 2H ₂ O | 53,7 µg |
| Cloruro de manganeso 4H ₂ O | 3,60 µg |
| Selenito de sodio anhidro | 4,38 µg |
| Fluoruro de sodio | 126 µg |
| Yoduro de potasio | 1,31 µg |
| Excipientes c.s.p. | 1,00 mL |
| (Ácido clorhídrico y agua para inyección) | |

INDICACIONES

Para cubrir las necesidades básicas de oligoelementos para recién nacidos y niños que reciben nutrición parenteral total.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Peditrace es una mezcla de oligoelementos en cantidades que normalmente son absorbidas a través de la dieta oral y no se espera efecto farmacológico, excepto mantener o reponer el estado nutricional. Hierro no está incluido.

Propiedades farmacocinéticas

El cobre y el manganeso se excretan normalmente con la bilis mientras que el selenio y el zinc (especialmente en pacientes que reciben nutrición parenteral) se excretan principalmente en la orina.

CONTRAINDICACIONES

- Enfermedad de Wilson.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Peditrace debe utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la secreción biliar y/o insuficiencia renal. Peditrace debe utilizarse con precaución en pacientes con evidencia bioquímica o clínica de disfunción hepática (especialmente colestasis). Los niveles de oligoelementos en el plasma deben ser controlados en pacientes con enfermedad hepática colestásica e insuficiencia renal. Si el tratamiento se prolonga durante más de 4 semanas, se debe monitorizar los niveles de manganeso. En nutrición intravenosa durante un tiempo más largo (meses) también deben monitorizarse los niveles plasmáticos de los oligoelementos.

Embarazo y lactancia

No aplicable.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable.

INTERACCIONES

No se han observado interacciones con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

No se han reportado efectos adversos relacionados con los oligoelementos en Peditrace.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Para ser diluido. Peditrace 1 mL/Kg de peso corporal por día debe administrarse a lactantes y niños de hasta 15 Kg. Para los niños que pesen 15 Kg o más una dosis diaria de 15 mL de Peditrace satisface las necesidades basales de oligoelementos. El tiempo de infusión debe ser de al menos 8 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Las mezclas deben realizarse asépticamente.

Incompatibilidades

Peditrace sólo puede añadirse o mezclarse con otros medicamentos cuya compatibilidad haya sido comprobada. Hasta 6 mL de Peditrace se puede añadir a 100 mL de Vaminolac, Vamin 14 o glucosa (50-500 mg/mL). Datos para la adición a las mezclas de bolsa de plástico libre de ftalato y se añade a soluciones de TPN están disponibles por el fabricante a petición.

ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de 25 °C. No congelar.

Venta con receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PERIODO DE VIGENCIA: 3 años

ESTE MEDICAMENTO NO SE DEBE UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Fabricado por:

Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Noruega

Importado por:

Sanderson S.A. (Perú)

R.U.C. 20381450377

Av. Nicolás Arriola 345 - 349

Santa Catalina – La Victoria

Lima 13