

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**PEDITRACE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**  
**FOLLETO PROFESIONAL**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Peditrace concentrado para solución para perfusión

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 ml de Peditrace contiene:

<u>Ingredientes Activos</u>	<u>Cantidad</u>
Cloruro de Zinc	521 µg
Cloruro de Cobre 2H <sub>2</sub> O	53.7 µg
Cloruro de Manganeso 4 H <sub>2</sub> O	3.60 µg
Selenito de Sodio anhidro	4.38 µg
Fluoruro de Sodio	126 µg
Yoduro de Potasio	1.31 µg

Los ingredientes activos en 1 ml corresponden a

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

Propiedades del producto

Osmolalidad: 38 msom/kg de agua  
 pH: 2.0

Para el listado complete de excipientes, ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Concentrado para perfusión.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## PEDITRACE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

## 4. PROPIEDADES CLÍNICAS

## 4.1 Indicaciones terapéuticas

Peditrace es una parte integral de la nutrición intravenosa completa de infantes y niños. Está indicada para cumplir los requerimientos basales de elementos traza y debe usarse en conjunto con soluciones de aminoácidos o glucosa u otras mezclas pediátricas.

## 4.2 Posología y método de administración

Posología

*Adultos y ancianos*

La solución de elementos traza Additrace debe ser usada en adultos y ancianos.

*Población pediátrica*

Infantes y niños (pesando 15 kg o menos):

Requerimientos basales de los elementos traza incluido se cubren por 1 ~~mL~~ **mL** de Peditrace por kg de peso corporal por día, hasta una dosis diaria máxima de 15 **mL**.

Niños (pesando 15 kg o más):

Una dosis diaria de 15 **mL** de Peditrace debería cumplir los requerimientos de elementos traza basales. Sin embargo, para pacientes de más de 40 kg se debería usar la preparación Additrace para adultos.

Método de administración

Peditrace no debe administrarse sin diluir.

La administración de Peditrace no debe iniciarse hasta que la función renal sea establecida – usualmente durante el segundo día de vida.

La **perfusión** debe darse a una velocidad muy baja (el periodo mínimo de **perfusión** es de 8 horas) y es mejor hecho con una bomba adecuada o con un cuenta gotas automático.

Debido a que los requerimientos de elementos traza pueden variar en diferentes condiciones clínicas, estas sustancias pueden necesitar adicionarse según lo adecuado en los pacientes individuales.

Los requerimientos de sodio y potasio también varían con diferentes condiciones clínicas. Peditrace no está indicado para cumplir estos requerimientos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****PEDITRACE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

Pacientes que son probables de perder cantidades de elementos traza mayores que el promedio, o aquellos que requieran nutrición intravenosa prolongada deben monitorearse bioquímicamente para conformar que los requerimientos sean cumplidos adecuadamente.

**4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.

Enfermedad de Wilson.

**4.4 Advertencias especiales y precauciones para uso**

La administración debe realizarse bajo vigilancia específica, especialmente en pacientes con desbalances preexistentes, en falla renal o enfermedad hepática.

Peditrace debe usarse con precaución en condiciones donde la excreción en la bilis sea reducida, particularmente cuando enfermedad colestásica hepática esté presente y/o cuando la excreción urinaria esté marcadamente reducida.

Pacientes con tales condiciones requieren de monitoreo bioquímico ya que la excreción de elementos traza puede también estar significativamente disminuida.

Pacientes que requieren nutrición parenteral total (NPT) a largo plazo (definida como más de 1 mes) deben tener un conteo sanguíneo o un nivel de manganeso sérico dentro o por debajo del rango normal y una función hepática normal antes de recibir Peditrace.

Los niveles de manganeso y la función hepática deben monitorearse regularmente (mensualmente) mientras el paciente se mantenga con Peditrace.

Peditrace debe detenerse si los niveles de manganeso aumentan en el rango potencialmente tóxico (favor refiérase a rangos de referencia apropiados para análisis de laboratorio), o si se desarrolla colestasis.

**4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han observado interacciones con otras drogas.

**4.6 Fertilidad, Embarazo y lactancia**

No es relevante.

**4.7 Efectos en la habilidad de conducir y uso de maquinarias**

No es relevante.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****PEDITRACE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN****4.8 Efectos no deseados**

La excreción hepática o renal alterada puede llevar a sobredosis crónica de uno o más de los elementos traza.

Reporte de sospecha de reacciones adversas

El reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud que reporten cualquier reacción adversa

**4.9 Sobredosis**

Se recomiendan que las dosis de Peditrace proporcionen elementos traza al nivel normal de requerimientos diarios.

Aguda

Sobredosis aguda de estos elementos traza es poco probable de ser peligroso.

Crónica

La sobredosis crónica de manganeso ha sido registrada de causar Parkinsonismo y Psicosis.

La sobredosis crónica raramente puede ocurrir secundario a una deficiencia idiosincrática insospechada en metabolismo o excreción de un elemento traza específico. En este caso, se deben observar signos tales como distrofia en las uñas con aparición insidiosa de síntomas secundarios a cambios hematológicos o deposición de tejidos. El diagnóstico debería confirmarse por análisis bioquímicos y hematológicos y el tratamiento debe suspender Peditrace.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de electrolitos, Electrolitos en combinación con otras drogas.

Código ATC: B05XA30, B05XA31

Peditrace es una solución concentrada de elementos traza formulada para cubrir los requerimientos de neonatos e infantes recibiendo nutrición parenteral total. Potasio, magnesio y calcio no se incluyen en la formulación ya que los requerimientos pueden variar de paciente a paciente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****PEDITRACE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN****5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Los elementos traza en Peditrace, **per**fundidos en cantidades fisiológicas, debe ser utilizados en la misma forma que los elementos se absorben a partir de una dieta oral. Cobre y manganeso se excretan normalmente mediante la bilis, mientras que selenio y zinc (especialmente en pacientes recibiendo nutrición intravenosa) son principalmente excretadas en la orina.

No se han realizado estudios farmacocinéticos con Peditrace.

**5.3 Datos de seguridad preclínica**

No se observaron efectos tóxicos durante los estudios pre clínicos.

**6. PROPIEDADES FARMACÉUTICAS****6.1 Listado de excipientes**

**De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.**

**6.2 Incompatibilidades**

No añade drogas a la solución de Peditrace para **per**fusión a menos que el perfil de compatibilidad sea satisfactorio.

No añade drogas a la solución de Peditrace para **per**fusión distintas a aquellas recomendadas, a menos que el perfil de compatibilidad sea satisfactorio.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto aquellos mencionados en la sección 6.6.

**6.3 Vida útil**

La vida útil es **Según lo autorizado en el registro sanitario.**

**6.4 Precauciones especiales de almacenamiento**

No congelar. Proteja los viales de la luz. No almacenar por sobre 25°C.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

**Según lo autorizado en el registro sanitario.**

**6.6 Precauciones especiales para disposición y otros manejos**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****PEDITRACE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

No debe administrarse sin diluir. Peditrace puede adicionarse a cualquier solución de aminoácidos o glucosa (ver a continuación) y darse durante un periodo de perfusión mínimo de 8 horas. La perfusión debe darse a una velocidad muy baja y es mejor con una bomba apropiada o un cuenta gotas automático. Sólo se usarán mezclas cuya compatibilidad ha sido documentada.

La adición de Peditrace debe realizarse asépticamente dentro de una hora antes de comenzar la perfusión. Para minimizar el riesgo de infección la perfusión debe usarse dentro de 24 horas.

Compatibilidad

Hasta 6 mL de Peditrace pueden adicionarse a 100 mL de Vaminolact, Vamin 14 libre de electrolitos o solución de glucosa (50 – 500 mg/mL).

Cualquier medicamento no usado o material de desecho debe disponerse de acuerdo a los requerimientos locales.