

KULLANMA TALİMATI

PEDİTRACE NEONATAL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Steril

Damar yoluyla kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her bir mL çözelti içerisinde 1,5 mg çinkoya eşdeğer 6,60 mg çinko sülfat heptahidrat, 0,1 mg bakıra eşdeğer 0,39 mg bakır sülfat pentahidrat, 25 mcg mangana eşdeğer 77 mcg mangan sülfat monohidrat, 0,85 mcg kroma eşdeğer 4,36 mcg krom klorür hekzahidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (pH ayarlama ajanı) ve sülfürik asit (pH ayarlama ajanı)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***PEDİTRACE NEONATAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEDİTRACE NEONATAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEDİTRACE NEONATAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEDİTRACE NEONATAL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEDİTRACE NEONATAL nedir ve ne için kullanılır?

- PEDİTRACE NEONATAL, her bir mL çözelti içerisinde 1,5 mg çinko, 0,1 mg bakır, 25 mcg mangan, 0,85 mcg krom içermektedir.

- PEDİTRACE NEONATAL berrak renksiz sulu çözelti formundadır.
- PEDİTRACE NEONATAL şeffaf renkli cam ampüller içerisinde karton kutu ambalaj ile beraber ambalajlanır.
- Erken doğmuş bebeklerde çinko, bakır, mangan ve kromun eksikliğini gidermek ve bu eksikliğe bağlı gelişen hastalıkların önlenmesi ve giderilmesi amacıyla kullanılır.
- PEDİTRACE NEONATAL damar yoluyla beslenme için kullanılan diğer çözeltilerle karıştırılarak infüzyon yoluyla damar içine uygulanır.

2. PEDİTRACE NEONATAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- PEDİTRACE NEONATAL bebeğinize yalnızca yenidoğan bebeklere ayrılmış yoğun bakım birimlerinde deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.
- PEDİTRACE NEONATAL uygulanmadan önce, bebeğinizin eser elementler için ihtiyacı hekim tarafından değerlendirilecek ve dozajına karar verilecektir.
- PEDİTRACE NEONATAL yalnızca bebeğinizin damar yoluyla beslenmesinde kullanılan diğer çözeltilerle birlikte uygulanmalıdır, tek başına uygulanmamalıdır.
- PEDİTRACE NEONATAL eser miktarda alüminyum ihtiva edebilir. Erken doğan bebekler, böbrekleri tam gelişmediği için risk grubundadır. Bebeğinizin karaciğer ve/veya böbrekleri ile ilgili bir sağlık sorunu varsa hekiminizle konuşunuz. Hekiminiz bebeğinizin durumunu kontrol etmek için düzenli kan testleri yapmak isteyebilir.

PEDİTRACE NEONATAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hastada Wilson hastalığı (nadir rastlanan kalıtsal bir hastalık; bakır metabolizması bozukluğu) varsa.
- Seyreltmeden damar yoluna doğrudan enjekte edilmemelidir, infüzyona bağlı flebit (kan damarlarında iltihaplanma) ihtimali vardır.
- Bebeğinizde PEDİTRACE NEONATAL bileşimindeki eser elementlerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa.

PEDİTRACE NEONATAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PEDİTRACE NEONATAL uygulanmamasına ya da dozajının ayarlanmasına karar verirken hekiminiz bebeğinizin durumunu kontrol etmek için düzenli olarak kan testleri yapmak isteyebilir.
- Bebeğinizin salgı yollarındaki fonksiyon bozuklukları, PEDİTRACE NEONATAL

bileşimindeki eser elementlerin birikme yapmasına sebep olabilir. Bu durumda PEDİTRACE NEONATAL'ın uygulanmasının devam edip etmeyeceğine hekiminiz karar verecektir.

- PEDİTRACE NEONATAL karışım çözeltileri ile kullanılmalıdır. PEDİTRACE NEONATAL içeriğindeki eser elementlerden herhangi birisine bağlı bir toksisite (zehirlenme) gözlenirse, doktorunuz takviyeye son verecektir.
- PEDİTRACE NEONATAL uygulaması esnasında alüminyum iğneli şırıngalar ve bağlantılar kullanılmamalıdır.
- PEDİTRACE NEONATAL eser miktarda alüminyum ihtiva edebilir. Böbrek fonksiyonlarının çalışmadığı durumlarda damar içine uzun süre ile uygulanması alüminyumun toksik (zehirli) seviyelere ulaşmasına neden olabilir.

PEDİTRACE NEONATAL'in yiyecek ve içecek ile kullanması

PEDİTRACE NEONATAL damar yolundan uygulanan bir ilaçtır; yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

PEDİTRACE NEONATAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PEDİTRACE NEONATAL her 2 ml dozunda, pH ayarlayıcı olarak kafi miktarda sodyum hidroksit içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Bu tıbbi ürün her 2 ml dozunda 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PEDİTRACE NEONATAL'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımına dair bir çalışma bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. .

3. PEDİTRACE NEONATAL nasıl kullanılır?

PEDİTRACE NEONATAL bebeğinize yalnızca yenidoğan bebeklere ayrılmış yoğun bakım birimlerinde deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bebeğiniz için uygun ilaç dozu doktorunuz tarafından belirlenecek ve uygulanacaktır.

3 kg'dan daha düşük ağırlıkta dünyaya gelen prematüre (erken doğan) bebekler için önerilen günlük çinko dozu genellikle kilogram başına 300 mikrogramdır (300 mcg çinko/kg/gün). Vaktinde doğan bebekler ve 5 yaşına kadar çocuklar için önerilen günlük çinko dozu ise 100 mikrogramdır (100 mcg çinko/kg/gün).

Eksiklik durumunda çocuklar için önerilen günlük bakır dozu 20 mikrogram, mangan dozu 2 ila 10 mikrogram, krom dozu ise 0,14 ila 0,20 mikrogramdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bebeğiniz bu ilacı damar yoluyla (infüzyon şeklinde) alacaktır. PEDİTRACE NEONATAL uygulama öncesinde, bebeğinize verilen diğer beslenme çözeltilerine ilave edilecektir. Bebeğinizin alması gereken uygun doza hekiminiz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yenidoğan ve çocuk hastalarda kullanımı “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” başlığı altında verilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Geçerli değil.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ve/veya karaciğer yetmezliği görülen hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. PEDİTRACE NEONATAL tedavisi, genellikle doğumun ikinci gününde, böbrek fonksiyonları normalleşene dek başlatılmamalıdır; bu ürünün ne zaman kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer PEDİTRACE NEONATAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bebeğinize alması gerekenden daha fazla PEDİTRACE NEONATAL uygulandıysa

PEDİTRACE NEONATAL uygulaması ve uygulamanın izlenmesi hekim veya hemşire tarafından yapılacağı için bebeğinize alması gerekenden fazla uygulanması muhtemel değildir. Ancak bebeğinizin alması gerektiğinden fazla PEDİTRACE NEONATAL aldığını düşünüyorsanız hekiminiz ile konuşunuz.

PEDİTRACE NEONATAL’i kullanmayı unutursanız

Bebeğinize uygulanacak tedaviye, ilacı durdurma ve kötü etkilere karşı işaretleri takip etme de dahil olmak üzere, doktorunuz karar verecektir.

İlacınız hastanede uygulanacağından olası değildir.

Unutulduđunu düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

PEDİTRACE NEONATAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEDİTRACE NEONATAL’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yetersiz karaciğer ya da böbrek fonksiyonu olan hastalarda bir ya da daha fazla eser elementin doz aşımına sebep olabilir. Ancak PEDİTRACE NEONATAL bileşimindeki eser elementler çok düşük miktarlarda olduğundan, önerilen dozajlarda kullanıldığında toksisite (zehirlenme) belirtilerinin görülmesi beklenmez.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PEDİTRACE NEONATAL’in saklanması

PEDİTRACE NEONATAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PEDİTRACE NEONATAL'ın doğru bir şekilde saklanmasından, kullanımından ve bertarafından hekiminiz ya da hastane eczacısı sorumludur.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEDİTRACE NEONATAL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Ardi Farma İlaç Pazarlama Tic. Ltd. Şti.
Pendik/İstanbul/Türkiye

Üretim yeri:

MS Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ergene/Tekirdağ/Türkiye

Bu kullanma talimatı 28.11.2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BÖLÜMDEKİ BİLGİLER YALNIZCA TEDAVİYİ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR

Sağlık personeli reçete bilgileri için Kısa Ürün Bilgisi'ne başvurmalıdırlar.

Pozoloji

Çinko, 3 kg'dan daha küçük prematüre bebeklerde 300 mcg çinko/kg/gün, term bebeklerde ve 5 yaşına kadar çocuklarda 100 mcg Çinko/kg/gün seviyesinde önerilmektedir. (1)

Pediyatrik hastalarda 20 mcg Bakır /kg/gün, 2-10 mcg Mangan /kg/gün, 0,14-0,20 mcg Krom/kg/gün seviyesinde önerilmektedir. (1)

Uygulama şekli:

PEDİTRACE NEONATAL seyreltilmeden uygulanmamalıdır.

PEDİTRACE NEONATAL diğer TPB çözeltileri ile karıştırıldıktan sonra damar içine infüzyon yoluyla verilmelidir.

Uygulama kılavuzlarına göre çinko, bakır, mangan ve krom plazma seviyelerinin; karaciğer fonksiyonlarının periyodik olarak izlenmesi gerekmektedir.

Eser elementlerin gereklilikleri klinik durumlara göre farklılık gösterdiğinden, her hastada uygun olduğu şekilde ilave edilmelidirler.

PEDİTRACE NEONATAL asidik bir çözelti olduğundan, uygulama esnasında alüminyum iğneli şırıngalar ve bağlantılar kullanılmamalıdır.

Mangan düzeyinin olası toksik aralığa yükselmesi durumunda (test laboratuvarı için lütfen uygun referans aralığa bakınız) ya da kolestaz gelişmesi durumunda PEDİTRACE NEONATAL kullanımı durdurulmalıdır

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

TPB'de kullanılan dekstroz çözeltileri içindeki elektrolit ve vitaminlerle fiziksel olarak geçimlidir.

TPB çözeltisine ilave edilme işleminin laminer akış altında yapılması tavsiye edilir.

Çözelti asidik olduğundan alüminyum iğneli şırıngalar ve bağlantılar kullanılmalıdır.

Çözeltiler uygulama öncesi partiküler madde ve renklenme oluşu açısından göz ile kontrol edilmelidir.