

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NUTRYELT PEDIATRIC, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (dla wcześniaków, noworodków, niemowląt i dzieci)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Pełna nazwa tego produktu leczniczego to NUTRYELT PEDIATRIC, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, jednak w dalszej części ulotki będzie on określany jako lek NUTRYELT PEDIATRIC

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NUTRYELT PEDIATRIC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NUTRYELT PEDIATRIC
3. Jak stosować lek NUTRYELT PEDIATRIC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NUTRYELT PEDIATRIC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NUTRYELT PEDIATRIC i w jakim celu się go stosuje

Lek NUTRYELT PEDIATRIC to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, opracowany specjalnie dla wcześniaków, noworodków, niemowląt i dzieci.

Zawiera on pięć niezbędnych pierwiastków śladowych (cynk, miedź, mangan, jod, selen), które uznawane są za niezbędne, ponieważ organizm nie może ich sam wytwarzać, ale są one potrzebne w bardzo małych ilościach do jego prawidłowego funkcjonowania.

Pierwiastki śladowe są zazwyczaj dostarczane w zbilansowanej diecie.

Lek NUTRYELT PEDIATRIC ma na celu dostarczanie pierwiastków śladowych wcześniakom i noworodkom, niemowlętom i dzieciom, które nie mogą jeść normalnie i potrzebują żywienia dożywlnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NUTRYELT PEDIATRIC

Kiedy dziecko nie powinno przyjmować leku NUTRYELT PEDIATRIC:

- jeżeli jest uczulone (nadwrażliwe) na którykolwiek składnik leku NUTRYELT PEDIATRIC (patrz punkt 6 tej ulotki);
- jeżeli występuje u niego choroba Wilsona (wrodzona choroba polegająca na obecności nadmiernej ilości miedzi w organizmie);
- jeżeli ma nieprawidłowo duże stężenie któregośkolwiek ze składników leku we krwi. (W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku NUTRYELT PEDIATRIC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli dziecko:

- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- ma zaburzenia czynności tarczycy.

W trakcie leczenia lekarz będzie regularnie sprawdzał zawartość pierwiastków śladowych we krwi i dostosuje odpowiednio dawkowanie leku NUTRYELT PEDIATRIC.

Lek NUTRYELT PEDIATRIC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko ma przyjmować w przyszłości, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Lek NUTRYELT PEDIATRIC zawiera sód i potas

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na ampulkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować lek NUTRYELT PEDIATRIC

Lek NUTRYELT PEDIATRIC będzie podawany dziecku dożylnie (do żyły) w postaci wlewu (kroplówki) przez pielęgniarkę lub lekarza. Zdecydują oni, jaka dawka jest odpowiednia dla dziecka.

Dawkowanie

Wcześnieiki, noworodki, niemowlęta i dzieci (o masie ciała 20 kg lub mniejszej):

Dawka 1 ml leku NUTRYELT PEDIATRIC na kg masy ciała na dobę, do maksymalnej dawki dobowej 20 ml, pokrywa podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe zawarte w produkcie.

Dzieci (o masie ciała powyżej 20 kg):

Dawka dobową 20 ml leku NUTRYELT PEDIATRIC powinna pokryć podstawowe zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe.

W przypadku leczenia wcześniaków, lek NUTRYELT PEDIATRIC należy uzupełnić roztworem do wstrzykiwań zawierającym jedynie cynk, w celu osiągnięcia całkowitej pozajelitowej podaży cynku na poziomie 450-500 µg/kg/dobę.

W przypadku długotrwałego (trwającego powyżej 3 tygodni) żywienia pozajelitowego wcześniaków zaleca się codzienny wlew zawierający żelazo, oraz dodanie molibdenu w przypadku żywienia pozajelitowego trwającego powyżej 4 tygodni.

Lek NUTRYELT PEDIATRIC należy rozcieńczyć przed użyciem; nie wolno podawać go pacjentowi bez rozcieńczenia.

Zastosowanie u dziecka większej niż zalecana dawki leku NUTRYELT PEDIATRIC

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby dziecko otrzymało większą ilość leku we wlewie niż powinno, ponieważ podczas leczenia będzie obserwowane przez lekarza lub pielęgniarkę. Jednak w przypadku podejrzenia, że dziecko otrzymało większą dawkę leku NUTRYELT PEDIATRIC niż powinno, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz przerwie podawanie leku NUTRYELT PEDIATRIC i przeprowadzi niezbędne badania laboratoryjne w przypadku podejrzenia przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ból w miejscu podania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego

5. **Jak przechowywać lek NUTRYELT PEDIATRIC**

Wykazano, że po rozcieńczeniu produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 48 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: DATA WAŻNOŚCI. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są objawy zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek NUTRYELT PEDIATRIC

Substancjami czynnymi leku są:

w 10 ml (1 ampułka)

cynk (Zn)	1000 µg	(w postaci cynku glukonianu)
miedź (Cu)	200 µg	(w postaci miedzi glukonianu)
mangan (Mn)	5 µg	(w postaci manganu glukonianu)
jod (I)	10 µg	(w postaci potasu jodku)

selen (Se)

20 µg

(w postaci sodu seleninu)

Pozostałe składniki to: kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NUTRYELT PEDIATRIC i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w ampułkach po 10 ml, pakowanych w pudełka tekturowe po 10 lub 50 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoire AGUETTANT

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Francja

Wytwórca

Laboratoire AGUETTANT

Lieu-dit Chantecaille

07340 CHAMPAGNE

Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2019.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Postać farmaceutyczna:

Gęstość 1,0

pH 2,7 do 3,3

Osmolalność 15 mosmol/kg

Osmolarność 15 mosmol/l

Niezdgodności farmaceutyczne:

Nie stosować produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC jako nośnika innych leków.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz chlorku sodu 0,9% i glukozy 5%.

Okres ważności:

3 lata

Wykazano, że po rozcieńczeniu produkt zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 48 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:

Nie zamrażać.

Instrukcja użytkowania i obsługi:

Przed użyciem należy się upewnić, że koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest jednorodny, a ampulka jest nieuszkodzona i roztwór nie zawiera cząstek stałych.

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC nie jest przeznaczony do podawania w postaci nierozcieńczonej.

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC należy rozcieńczać lub dodawać do innych roztworów delikatnie mieszając, w warunkach ściśle aseptycznych, bezpośrednio przed podaniem we wlewie.

Produkt leczniczy NUTRYELT PEDIATRIC należy rozcieńczyć uwzględniając odpowiednią końcową osmolarność roztworu.

Na przykład:

- 5 lub 10 ml produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC można rozcieńczyć, dodając co najmniej 50 ml roztworu chlorku sodu do infuzji 0,9% lub roztworu glukozy do infuzji 5%;

- 10 lub 20 ml produktu leczniczego NUTRYELT PEDIATRIC można rozcieńczyć, dodając co najmniej 100 ml roztworu chlorku sodu do infuzji 0,9% lub roztworu glukozy do infuzji 5%.

- Po rozcieńczeniu, wartość pH wynosi około 3,5 do 4,5.

Odtworzony roztwór do infuzji należy obejrzeć przed użyciem. Użyć można wyłącznie przejrzystego roztworu, bez cząstek stałych.

Nie przechowywać częściowo opróżnionych pojemników i usunąć cały sprzęt po użyciu.

Należy sprawdzić zgodność z roztworami podawanymi równocześnie przez wspólną kaniulę.

Więcej informacji na temat dawkowania można znaleźć w punkcie 3 tej ulotki.