

TEXTO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

PED-ELEMENT®

sulfato de zinco heptahidratado
sulfato cúprico pentahidratado
sulfato de manganês monohidratado
cloreto crômico hexahidratado

Solução de Oligoelementos para Crianças e Neonatos

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, estéril e apirogênica - Caixa contendo: 50 ampolas de 4 mL.

USO PEDIÁTRICO

VIA INTRAVENOSA.

• Composição:

Cada ampola contém:

sulfato de zinco 7H ₂ O	8,80 mg
sulfato cúprico 5H ₂ O	1,60 mg
sulfato de manganês H ₂ O	123,04 mcg
cloreto crômico 6H ₂ O	20,50 mcg
água para injetáveis q.s.p	4 mL

Cada mL contém:

zinco - 500 mcg	manganês - 10 mcg
cobre - 100 mcg	romo - 1 mcg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à prevenção dos estados carenciais de zinco, cobre, manganês e cromo durante a Nutrição Parenteral Total.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

• Características farmacológicas:

Zinco - tem sido identificado como cofator de diferentes enzimas, incluindo a fosfatase alcalina, desidrogenase láctica, ADN e RNA polimerase. As alterações no metabolismo do zinco se verificam nas perdas urinárias excessivas por estresse metabólico (cirurgias, queimaduras, traumatismos) e são provados pelo catabolismo dos músculos esqueléticos. O Zinco facilita a cicatrização de feridas, ajuda a manter um crescimento normal e atua no paladar e no olfato.

A suplementação de zinco durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos seguintes distúrbios carenciais: paraqueratose, hipogonadismo, retardo do crescimento e hepatoesplenomegalia. Quando os níveis plasmáticos de zinco são inferiores a 20 mcg/100 mL tem sido observados casos de dermatite seguida de alopecia em pacientes submetidos a Nutrição Parenteral.

Cobre - é essencial como cofator de ceruloplasmina sérica, que é uma oxidase necessária para a formação de proteína carreadora de Ferro-transferrina. O cobre também ajuda a manter a velocidade normal de formação das hemácias e leucócitos.

Alterações tipo escorbuto podem ser observadas inclusive em crianças nutridas com leite de vaca com baixo teor de cobre, devido à diminuição da atividade da ascorbato oxidase, que é uma enzima que contém cobre em sua estrutura molecular. A deficiência de cobre é responsável por uma anemia microcítica e leucopenia. Estas situações foram relatadas em pacientes submetidos à Nutrição Parenteral de longo curso, e cujas alterações hematológicas evoluíram favoravelmente com a administração de cobre; A suplementação de cobre na Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos distúrbios de deficiência, tais como: leucopenia, neutropenia, anemia, queda de ceruloplasmina, transferrina e subsequente deficiência de Ferro.

Manganês - é um ativador enzimático, sendo responsável pela atividade de enzimas, tais como: polissacarídeo-polimerase, arginase hepática, colinesterase e piruvato carboxilase. O suprimento de manganês durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento de distúrbios carenciais, tais como: náusea, vômitos, perda de peso, dermatite, alteração no crescimento e na cor dos cabelos.

Cromo (trivalente) - é importante no controle da tolerância à glicose e como mediador da ativação da insulina. O cromo ajuda a normalizar o metabolismo da glicose e a função neuro-periférica. As manifestações clínicas mais importantes são intolerância à glicose, ataxia, neuropatia periférica e estados de confusão mental, semelhantes ao da encefalopatia moderada. O suprimento de cromo durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento destes distúrbios carenciais.

As concentrações dos oligoelementos de PED-ELEMENT são compatíveis com as necessidades de crianças e neonatos, e fornecidos na seguinte proporção:

zinco/cobre: 5:1
cobre/manganês: 10:1
manganês/cromo: 10:1

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS

- PED-ELEMENT deve ser administrado exclusivamente por infusão venosa após diluição em soluções de glicose ou de aminoácidos.
- Somente administrar PED-ELEMENT se a solução se apresentar límpida e sem depósito.
- Observar as condições ideais de assepsia quando PED-ELEMENT for adicionado à solução nutritiva.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de incompatibilidade associada ao uso de Ped-Element e das substâncias normalmente utilizadas em Nutrição Parenteral Total se obedecidas as precauções de uso do produto.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PED-ELEMENT deve ser administrado, exclusivamente, por infusão venosa após diluição em soluções de glicose ou de aminoácidos.

Recomenda-se o uso imediato após a abertura da ampola. O produto não deve ser conservado após aberto.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

Manter em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com prazo de validade vencido

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Intervalos de administração e duração do tratamento:

PED-ELEMENT® foi formulado de modo que o fornecimento de 4 mL ao dia, será o suficiente para evitar síndromes carenciais da criança, considerando-se as necessidades basais de Magnésio (0,1µmol), Zinco (0,7µmol), Cobre (0,07µmol) e Cromo (0,015µmol) considerando-se mEq/Kg/dia. O esquema posológico deverá ser instituído segundo orientação médica de acordo com a faixa etária e o peso do paciente.

Cada ampola contém: 8,80 mg de sulfato de zinco 7H₂O equivalente a 2,00 mg de zinco; 1,60 mg de sulfato cúprico 5H₂O equivalente a 0,4 mg de cobre; 123,04 mcg de sulfato de manganês H₂O equivalente a 0,04 mg de manganês e 20,50 mcg de cloreto crômico 6H₂O equivalente a 0,004 mg de cromo.

Nos casos de deficiência de zinco, a reposição deve ser efetuada por 5 a 10 dias (Dose 1mg/Kg/Dia); A deficiência nutricional de cobre em lactentes pode ser tratada eficazmente com a administração diária de 2 a 3 mg de sulfato de cobre em uma solução a 1%. No tocante ao Manganês e ao Cromo, consideram-se como apenas elementos-traço, porque seu conteúdo no organismo constitui menos de 0,01% do organismo, sendo também sua toxicidade extremamente baixa quando administrados conforme as necessidades basais diárias. Os objetivos da administração de PED-ELEMENT® são fornecer em doses adequadas, os oligoelementos que no seu conjunto, são indispensáveis para uma boa assimilação das soluções nutritivas. Sempre que possível PED-ELEMENT® deve ser associado às soluções de glicose ou de aminoácidos.

- Vias de administração: **administração via intravenosa**

8. REAÇÕES ADVERSAS

Em face do cobre e manganês serem eliminados pela bile, deve-se tomar precaução quando da administração do PED-ELEMENT® a pacientes portadores de disfunção hepática ou obstrução renal.

Não há relatos de reação adversa com a utilização deste medicamento.

Em casos de eventos adversos notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Não existe relato na literatura de casos de superdosagem pelos componentes da fórmula de PED-ELEMENT®.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

MS - 1.0162.0182.001-0

Farm. Resp: Juliana Weilemann Amorim - CRF-RJ 11.968

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL

Rodovia BR 040/RJ, Km 37 – S/N.º - Areal - RJ - Cep: 25845-000

CGC: 33.051.491/0001-59 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-0218150

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX

