

Navodilo za uporabo

Benelyte raztopina za infundiranje

(natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat in glukoza monohidrat)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Benelyte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Benelyte
3. Kako uporabljati zdravilo Benelyte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Benelyte
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Benelyte in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Benelyte je raztopina za intravensko infundiranje (v veno). Vsebuje minerale, imenovane elektroliti, ki vplivajo na količino vode v telesu in druge pomembne procese. Vsebuje tudi ogljikove hidrate.

Zdravilo Benelyte se uporablja pri novorojenčkih (0 do ≤ 28 dni), dojenčkih (28 dni do ≤ 2 let), otrocih (2 do ≤ 12 let) in mladostnikih (12 do ≤ 14 let) za naslednje:

- pomaga ponovno vzpostaviti ravnovesje tekočin ter normalno elektrolitsko ravnovesje (ravnovesje soli) po operacijah. Vsebuje tudi glukozo, ki je vir energije;
- deluje kot nadomestek volumna plazme in se uporablja za nadomestitev volumna krvi;
- pomaga obnoviti izgube tekočin in elektrolitov;
- uporablja se kot nosilna raztopina za druge elektrolite in zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Benelyte

Ne uporabljajte zdravila Benelyte:

- če je vaš otrok alergičen (preobčutljiv) na natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat, glukozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri nedonošenčkih in donošenih novorojenčkih (starost ≤ 28 dni): določenega antibiotika, ki mu pravimo ceftriakson, vaš otrok ne sme prejeti sočasno s tem zdravilom v obliki kapalne infuzije v veno,
- če ima vaš otrok preveč vode v telesu (hiperhidracija).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vaš otrok dobi zdravilo Benelyte, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, še posebej, če ima otrok:

JAZMP-II/017-1.8.2023

- manj kisline v telesu, kot je normalno (metabolna alkaloz),
- neobičajno visoko koncentracijo sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- neobičajno nizko koncentracijo kalija v krvi (hipokaliemija),
- neobičajno visoko koncentracijo natrija v krvi (hipernatriemija),
- neobičajno visoko koncentracijo klorida v krvi (hiperkloremija),
- odpoved ledvic ali zmanjšano delovanje ledvic,
- če je bil zdravljen z določenim antibiotikom, ki mu pravimo ceftriakson; zdravila se ne sme mešati ali dajati v obliki kapalne infuzije v veno sočasno, s kakršnokoli raztopino, ki vsebuje kalcij. Vaš zdravnik se tega zaveda in ju ne bo dajal sočasno, niti po ločenih infuzijskih linijah ali na različnih infuzijskih mestih.
 - Vendar pa otrokom, starejšim od 28 dni, zdravnik lahko da kalcij in ceftriakson zaporedno drugega za drugim, če uporabimo infuzijske linije na različnih mestih oziroma, če zamenjamo infuzijske linije ali če jih med posameznimi infuzijami temeljito speremo s fiziološko raztopino, da preprečimo obarjanje (izločanje delcev kalcijeve soli ceftriaksona). Če imate vi ali vaš otrok nizek volumen krvi (hipovolemijo), se bo zdravnik pri vas ali vašem otroku izogibal zaporednemu dajanju kalcija in ceftriaksona.

Ko bo vaš otrok dobival to zdravilo, mu bodo občasno preverjali koncentracijo elektrolitov v serumu, ravnovesje vode, koncentracijo glukoze v krvi in kislinsko-bazično ravnovesje.

Pri uporabi tega zdravila pri otrocih je potrebna previdnost, še posebej pri novorojenčkih in dojenčkih, saj se lahko pojavi laktacidoza (povečana količina mlečne kisline v telesu). To je potrebno upoštevati pri otrocih, ki se rodijo z motnjami v presnovi laktata.

Druga zdravila in zdravilo Benelyte

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok uporablja, je pred kratkim uporabljal ali pa bo morda začel uporabljati katero koli drugo zdravilo.

- Sočasna uporaba s ceftriaksonom (antibiotikom), če gre za intravensko uporabo, ni priporočljiva (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi).

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Benelyte je namenjeno uporabi le pri otrocih (starih do 14 let).

3. Kako uporabljati zdravilo Benelyte

Zdravilo bo otroku dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec prek infuzije v veno (kapalna infuzija).

Odmerjanje

Odmerek zdravila, ki ga bo dobil vaš otrok, bo določil vaš zdravnik in je odvisen od otrokove starosti, telesne mase, kliničnega stanja in drugih terapij. Zato je pri tem potrebno upoštevati njegove individualne potrebe po tekočini, elektrolitih in energiji. Vaš zdravnik bo določil ustrezen odmerek, ki ga bo otrok prejel.

Zdravilo vedno jemljite tako, kot vam je naročil zdravnik ali farmacevt. Vprašajte zdravnika ali farmacevta, če niste prepričani.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Benelyte, kot bi smeli

Zelo majhna verjetnost je, da bi vaš otrok dobil večji odmerek zdravila Benelyte, kot bi smel, saj mu ga bo dal zdravnik ali drug zdravstveni delavec.

Prevelik odmerek lahko vodi do prevelike količine tekočine v telesu (hiperhidracija) in visoke koncentracije sladkorja v krvi (hiperglikemija).

Zdravljenje stanja vašega otroka bo določil zdravnik. To lahko vključuje prekinitev infundiranja, spremljanje koncentracije soli v krvi in uporabo ustreznih zdravil za zdravljenje simptomov, ki jih ima vaš otrok (npr. diuretiki, inzulin).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neznana pogostnost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Lokalne reakcije na mestu aplikacije zaradi načina uporabe:

- povišana telesna temperatura
- okužba na mestu aplikacije
- draženje in vnetje vene, v katero se infundira raztopina (flebitis). To lahko povzroči pordelost, bolečino ali pekoč občutek in oteklino vzdolž vene, v katero se infundira raztopino.
- nastanek krvnih strdkov (venska tromboza) na mestu aplikacije, kar povzroča bolečino, oteklino ali pordelost na predelu, kjer je strdek
- uhajanje raztopine v tkivo okoli vene (ekstravazacija), kar lahko poškoduje tkivo in povzroči nastanek brazgotin.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Benelyte

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Raztopino se sme uporabiti samo, če je bistra, brez vidnih delcev in če vsebnik ni poškodovan.

Uporabite takoj po prvem odprtju. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika. Čas običajno naj ne bi presegel 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je odpiranje in shranjevanje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Pri mešanju z drugimi raztopinami za infundiranje je potrebno upoštevati veljavna splošna priporočila za mešanje zdravil (npr. aseptični pogoji, kompatibilnost, temeljito mešanje).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Benelyte

En ml zdravila Benelyte raztopina za infundiranje vsebuje:

natrijev klorid	6,429 mg
kalijev klorid	0,298 mg
kalcijev klorid dihidrat	0,147 mg
magnezijev klorid heksahidrat	0,203 mg
natrijev acetat trihidrat	4,082 mg
glukoza monohidrat	11,0 mg
(kar ustreza glukozi	10,0 mg)

Druge sestavine zdravila so klorovodikova kislina 37 % (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Benelyte in vsebina pakiranja

Zdravilo Benelyte je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta vodna raztopina za infundiranje.

Zdravilo Benelyte je na voljo v 100 ml, 250 ml in 500 ml polietilenskih plastenkah z nizko gostoto (KabiPac), ki predstavljajo primarno ovojnino in so zaprte s polietilenskim ali polietilenskim/polipropilenskim zamaškom, ki vsebuje poliizoprensko zaporko.

Velikosti pakiranj:

40 x 100 ml plastenka

20 x 250 ml plastenka

10 x 500 ml plastenka

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Benelyte

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

JAZMP-II/017-1.8.2023

61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Belgija	Kidalyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bolgarija	Бенелайт инфузионен разтвор
	Benelyte solution for infusion
Češka	Benelyte
Danska	Benelyte
Estonija	Benelyte
Hrvaška	Benelyte otopina za infuzij
Nemčija	Benelyte Infusionslösung
Finska	Benelyte Infusioneste, liuos
Francija	Pedialyte, solution pour perfusion
Madžarska	Benelyte oldatos infúzió
Irska	Paedisol solution for infusion
Latvija	Benelyte šķīdums infūzijām
Litva	Benelyte infuzinis tirpalas
Luksemburg	Benelyte Infusionslösung
Nizozemska	Kidalyte oplossing voor infusie
Norveška	Benelyte
Poljska	Benelyte
Portugalska	Benelyte
Romunija	Benelyte soluție perfuzabilă
Slovenija	Benelyte raztopina za infundiranje
Slovaška	Benelyte
Španija	Benelyte solución para perfusión
Švedska	Benelyte
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Minorsol solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 8. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za več informacij glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Odmerjanje

Odmerjanje pri perioperativnem intravenskem infuzijskem zdravljenju je potrebno prilagoditi glede na individualne potrebe po tekočini, elektrolitih in glukozi:

prvo uro npr. 10 - 20 ml/kg/h, nato pa je hitrost infundiranja potrebno uravnavati glede na osnovne potrebe in potrebe prilagajanja glede na pomembne srčno-žilne in laboratorijske parametre.

Za potrebe po tekočini veljajo naslednje referenčne vrednosti:

Novorojenčki (0 do $\leq$ 28 dni), dojenčki (28 dni do $\leq$ 1 leta):
100 - 140 ml/kg telesne mase na dan

Dojenčki, stari 1 do $\leq$ 2 let:
80 - 120 ml/kg telesne mase na dan

Otroci stari 2 do $\leq$ 5 let:
80 - 100 ml/kg telesne mase na dan

Otroci stari 5 do $\leq$ 10 let:
60 - 80 ml/kg telesne mase na dan

Otroci stari 10 do $\leq$ 12 let in mladostniki stari 12 do $\leq$ 14 let:
50 - 70 ml/kg telesne mase na dan

Pri zdravljenju izotonične dehidracije pri pediatrični populaciji je hitrost infundiranja in dnevni odmerek potrebno določiti individualno glede na vrsto in resnost neravnovesja elektrolitov in vode ter s pomočjo spremljanja pomembnih srčno-žilnih in laboratorijskih parametrov.

Pri kratkotrajnem intravaskularnem nadomeščanju volumna je potrebno odmerek določiti individualno glede na potrebe po tekočini.

Če se zdravilo Benelyte uporablja v kombinaciji z drugimi raztopinami za infundiranje, je pri določanju odmerka potrebno upoštevati veljavna priporočila glede skupnega vnosa tekočin za ustrezno starostno skupino.

Potrebno je določiti individualne potrebe po vodi, elektrolitih in ogljikovih hidratih in jih ustrezno pokriti, kar še posebej velja pri nedonošenčkih ter novorojenčkih s prenizko telesno maso, pa tudi vseh drugih izjemnih bolezenskih stanjih. Bolj kot je bolnik prezgodaj rojen, nižjo kot ima težo oziroma mlajši kot je, bolj mora biti uravnavanje neravnovesja natančno.

Način uporabe
za intravensko uporabo

Trajanje uporabe
Trajanje uporabe je odvisno od bolnikovih potreb po elektrolitih in tekočini.

Inkompatibilnosti

Preden zdravilo Benelyte dodate drugo zdravilo, morate preveriti inkompatibilnost dodanega zdravila. Na splošno se zdravila Benelyte ne sme mešati z naslednjimi zdravili (skupinami zdravil):

- Zdravila, ki bi lahko s sestavinami raztopine tvorila slabo topno oborino. (Raztopina vsebuje kalcijeve ione. Oborina lahko nastane po dodajanju anorganskih fosfatov, hidrogen karbonata/karbonata ali oksalata.)
- Zdravila, ki niso stabilna v kislem pH ali ne kažejo optimalne učinkovitosti ali se razgradijo.
- Zaradi možnosti psevdoaglutinacije, se raztopine za infundiranje, ki vsebujejo glukozo, ne sme dajati sočasno z istim infuzijskim sistemom kot kri.