

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Benelyte, roztwór do infuzji

Produkt złożony

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 jakiegokolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Benelyte i w jakim celu się go stosuje

Benelyte jest roztworem przeznaczonym do infuzji dożyłnej (do żyły). Zawiera składniki mineralne zwane elektrolitami, które wpływają na ilość wody oraz inne istotne procesy w organizmie. Zawiera również węglowodany.

Benelyte jest wskazany do stosowania u noworodków (od 0 do ≤ 28 dni), niemowląt (od 28 dni do ≤ 2 lat), dzieci (od 2 do ≤ 12 lat) i młodzieży (od 12 do ≤ 14 lat), ponieważ:

- pomagają przywrócić prawidłową zawartość płynów i elektrolitów (soli) w organizmie po operacji; zawiera także glukozę, która jest źródłem energii;
- działa jako zamiennik objętości osocza, stosowany do przywrócenia prawidłowej objętości krwi;
- pomagają uzupełnić niedobory płynów i elektrolitów;
- służy jako rozcieńczalnik innych elektrolitów i leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benelyte

Kiedy nie stosować leku Benelyte

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorek sodu, chlorek potasu, chlorek wapnia, chlorek magnezu, octan sodu, glukozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u wcześniaków i noworodków (w wieku ≤ 28 dni): nie należy podawać antybiotyku o nazwie ceftriakson drogą kroplówki dożyłnej jednocześnie z tym lekiem;
- jeśli pacjent ma nadmiar wody w organizmie (przewodnienie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Benelyte należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta występuje:

- obniżone stężenie kwasu w organizmie (zasadowica metaboliczna);
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- obniżone stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);

- podwyższone stężenie sodu we krwi (hipernatremia);
- podwyższone stężenie chlorków we krwi (hiperchloremia);
- niewydolność nerek lub zaburzona czynność nerek;
- leczenie antybiotykiem o nazwie ceftriakson; nie należy mieszać go ani podawać jednocześnie z żadnymi roztworami zawierającymi wapń, podawanymi przez kroplówkę dożylną. Wiedząc o tym, lekarz nie zaleci podawania ich pacjentowi jednocześnie, nawet przez różne linie do infuzji lub inne miejsca infuzji;
- jednakże, u pacjentów powyżej 28 dnia życia lekarz może podać wapń i ceftriakson kolejno jeden po drugim, jeśli linie do infuzji są wkłute w różne miejsca lub są wymieniane albo dokładnie przepłukane roztworem soli fizjologicznej między infuzjami, aby uniknąć wytrącania osadów. W przypadku, gdy pacjent dorosły lub dziecko ma małą objętość krwi, lekarz nie zaleci podawania wapnia i ceftriaksonu jeden po drugim.

Podczas stosowania leku lekarz będzie co jakiś czas sprawdzał stężenie elektrolitów w osoczu, równowagę wodną, stężenie glukozy we krwi i równowagę kwasowo-zasadową.

Ze względu na ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (zwiększone stężenie kwasu mlekowego w organizmie), należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego leku u dzieci, zwłaszcza noworodków i niemowląt. Należy to wziąć pod uwagę u dzieci z zaburzeniami metabolizmu mleczanów.

Benelyte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Benelyte z ceftriaksonem (antybiotykiem) podawanym dożylnie (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ciąża i karmienie piersią

Benelyte jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dzieci i młodzieży (w wieku do 14 lat).

3. Jak stosować Benelyte

Benelyte będzie podawany przez lekarza lub inną osobę spośród fachowego personelu medycznego, w postaci infuzji dożylnej (kroplówki dożylnej).

Dawkowanie

Lekarz ustali ilość leku, jaką pacjent będzie otrzymywał, w zależności od wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta oraz od innych stosowanych leków. Podczas ustalania dawki lekarz weźmie pod uwagę indywidualne zapotrzebowanie na płyny, elektrolity i energię. Lekarz zadecyduje o właściwej dawce leku, którą otrzyma pacjent.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benelyte

W związku z tym, że lek ten będzie podawany przez lekarza lub inny personel medyczny, zastosowanie nieprawidłowej dawki jest mało prawdopodobne.

Przedawkowanie może prowadzić do nadmiaru płynów w organizmie (przewodnienie) i wysokiego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia).

Lekarz ustali leczenie mające na celu normalizację stanu pacjenta. Leczenie może obejmować przerwanie infuzji, kontrolowanie stężenia soli we krwi i zastosowanie odpowiedniego leczenia objawowego (np. środki moczopędne, insulina).

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Reakcje miejscowe związane ze sposobem podania:

- gorączka;
- zakażenie w miejscu infuzji;
- podrażnienie i zapalenie żyły w miejscu infuzji; może to powodować zaczerwienienie, ból lub pieczenie i obrzęk wzdłuż żyły, do której jest podawany roztwór;
- tworzenie się skrzepu krwi (zakrzepica żylna) w miejscu infuzji, co powoduje ból, obrzęk lub zaczerwienienie w miejscu tworzenia skrzepu;
- przedostanie się leku do tkanek otaczających żyłę (wynaczynienie); może to doprowadzić do uszkodzenia tkanek i bliznowacenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Benelyte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Stosować tylko przezroczysty roztwór, bez widocznych cząstek stałych, oraz gdy opakowanie nie jest uszkodzone.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że otwarcie i przechowywanie leku miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

W przypadku stosowania z innymi roztworami do infuzji, należy wziąć pod uwagę ogólne aktualne wymagania dotyczące mieszania ze sobą leków (np. warunki aseptyczne, zgodność i dokładność mieszanki).

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 Benelyte

Jeden ml roztworu do infuzji Benelyte zawiera:

sodu chlorek	6,429 mg
potasu chlorek	0,298 mg
wapnia chlorek dwuwodny	0,147 mg
magnezu chlorek sześciowodny	0,203 mg
sodu octan trójwodny	4,082 mg
glukozę jednowodną	11,0 mg
(co odpowiada glukozie	10,0 mg)

Pozostałe składniki to: kwas solny 37% (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Benelyte i co zawiera opakowanie

Benelyte jest przezroczystym roztworem wodnym do infuzji, bezbarwnym do lekko żółtego.

Benelyte jest dostępny w butelkach z LDPE (*KabiPac*) o pojemności 100 ml, 250 ml i 500 ml z zamknięciem z PE lub PE/PP, zawierającym korek z poliizoprenu.

Wielkości opakowań:

40 butelek po 100 ml

20 butelek po 250 ml

10 butelek po 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Belgia	Kidialyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bułgaria	Бенелайт инфузионен разтвор Benelyte solution for infusion
Chorwacja	Benelyte otopina za infuzij
Czechy	Benelyte
Dania	Benelyte
Estonia	Benelyte
Finlandia	Benelyte Infuusioneste, liuos
Francja	Benelyte, solution pour perfusion
Hiszpania	Benelyte solución para perfusión
Holandia	Kidialyte oplossing voor infusie
Irlandia	Paedisol solution for infusion
Łotwa	Benelyte šķīdums infūzijām
Litwa	Benelyte infuzinis tirpalas
Luksemburg	Benelyte Infusionslösung
Niemcy	Benelyte Infusionslösung
Norwegia	Benelyte
Polska	Benelyte
Portugalia	Benelyte
Rumunia	Benelyte soluție perfuzabilă
Słowacja	Benelyte
Słowenia	Benelyte raztopina za infundiranje
Szwecja	Benelyte
Węgry	Benelyte oldatos infúzió
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Minorsol solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.08.2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Dawkowanie

Dawkowanie w okołoperacyjnej infuzji dożylniej zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny, elektrolity i glukozę: przez pierwszą godzinę np. 10-20 ml/kg mc./godz., a następnie do ustalenia, zgodnie z podstawowym i skorygowanym zapotrzebowaniem pacjenta, monitorując odpowiednie parametry sercowo-naczyniowe i laboratoryjne.

Zapotrzebowanie na płyny ustala się na podstawie następujących wartości referencyjnych:

Noworodki (od 0 do ≤ 28 dni), niemowlęta (od 28 dni do ≤ 1 roku):
100-140 ml/kg masy ciała na dobę.

Niemowlęta w wieku od 1 roku do ≤ 2 lat:
80-120 ml/kg masy ciała na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do ≤ 5 lat:
80-100 ml/kg masy ciała na dobę.

Dzieci w wieku od 5 do ≤ 10 lat:
60-80 ml/kg masy ciała na dobę.

Dzieci w wieku od 10 do ≤ 12 lat i młodzież w wieku od 12 do ≤ 14 lat:
50-70 ml/kg masy ciała na dobę.

W przypadku krótkotrwałego uzupełniania objętości wewnątrznaczyniowej dawkę należy ustalić indywidualnie, w zależności od zapotrzebowania na płyny.

W leczeniu odwodnienia izotonicznego u dzieci i młodzieży, szybkość infuzji i dawkę dobową należy ustalić indywidualnie w zależności od charakteru i nasilenia zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, monitorując odpowiednie parametry sercowo-naczyniowe i parametry laboratoryjne.

Jeżeli Benelyte stosuje się jednocześnie z innymi roztworami do infuzji, to ustalając dawkę dla wybranej grupy wiekowej należy uwzględnić aktualne wytyczne dotyczące całkowitej podaży płynów.

Szczególnie u wcześniaków i noworodków z małą masą urodzeniową, a także w innych wyjątkowych sytuacjach terapeutycznych, należy odpowiednio obliczyć i zmodyfikować indywidualne zapotrzebowanie na wodę, elektrolity i węglowodany. Zbilansowanie zapotrzebowania powinno być tym dokładniejsze, im większy jest stopień wcześniactwa, im pacjent jest młodszy i z mniejszą masą urodzeniową.

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Czas podawania

Czas podawania zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny i elektrolity.

Niezgodności farmaceutyczne

Przed dodaniem leku należy sprawdzić jego zgodność z lekiem Benelyte.

Z lekiem Benelyte nie należy mieszać następujących leków (grup):

- mogących utworzyć ze składnikami roztworu trudno rozpuszczalne osady. (Benelyte zawiera jony Ca^{2+} . Po dodaniu nieorganicznego fosforanu, wodorowęglanu/węglanu lub szczawianu może nastąpić wytrącenie się osadu),
- wykazujących słabą stabilność w zakresie kwaśnego pH, niewykazujących optymalnej skuteczności lub ulegających rozpadowi,
- leków lub roztworów do żywienia pozajelitowego, dla których nie zbadano zgodności.

Roztwory do infuzji zawierające glukozę nie mogą być podawane jednocześnie z krwią przez ten sam sprzęt infuzyjny z powodu ryzyka wystąpienia pseudoaglutynacji.

ZATWIERDZONE

zgodnie z decyzją nr:

DE/H/4011/001/II/017

z dn. 01.08.2023 r.

Małgorzata Czekierda-Kurczab

Dyrektor Działu Bezpieczeństwa Farmakoterapii,
Informacji Naukowej i Jakości