

Prospect: Informații pentru pacient**Benelyte soluție perfuzabilă**

(clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, acetat de sodiu trihidrat, și glucoză monohidrat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Benelyte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benelyte
3. Cum se utilizează Benelyte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Benelyte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Benelyte și pentru ce se utilizează

Benelyte este o soluție perfuzabilă intravenoasă (într-o venă). Acesta conține minerale denumite electroliți, care afectează cantitatea de apă din corpul dumneavoastră și alte procese importante. De asemenea, conține carbohidrați.

Benelyte este utilizat la nou-născuți (0 până la ≤ 28 de zile), sugari (28 de zile până la ≤ 2 ani), copii (2 până la ≤ 12 ani) și adolescenți (12 până la ≤ 14 ani), în următoarele situații:

- Ajută la restabilirea nivelului lichidelor și a echilibrului normal al electroliților (săruri) după o intervenție chirurgicală. De asemenea, conține glucoză, care oferă o sursă de energie.
- Acționează ca un substituent de volum plasmatic utilizat pentru restabilirea volumului de sânge.
- Ajută la restabilirea deficitelor de lichide și electroliți.
- Se utilizează ca soluție vehicul pentru alți electroliți și medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benelyte**Nu utilizați Benelyte**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu, clorură de magneziu, acetat de sodiu, glucoză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- la nou-născuții prematuri sau la nou-născuți (vârsta ≤ 28 de zile): Copilul dumneavoastră nu trebuie să primească un anumit antibiotic numit ceftriaxonă, sub formă de picurare într-o venă concomitent cu acest medicament
- dacă copilul dumneavoastră are exces de apă în organism (hiperahidratare)

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să i se administreze Benelyte copilului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră are:

- mai puțin acid în organism decât este normal (alcaloză metabolică)
- nivelul anormal de ridicat al zahărului în sânge (hiperglicemie)
- nivelul anormal de scăzut al potasiului din sânge (hipokaliemie)
- nivelul anormal de ridicat al sodiului din sânge (hipernatremie)
- nivelul anormal de ridicat al clorului din sânge (hipercloremie)
- insuficiență a rinichilor sau funcție redusă a rinichilor
- un tratament cu un anumit antibiotic numit ceftriaxonă; nu trebuie amestecat sau administrat simultan cu orice soluții care conțin calciu care sunt administrate prin picurare în venă. Medicul dumneavoastră cunoaște acest lucru și nu le va administra împreună, chiar și prin linii de perfuzare diferite sau locuri de perfuzare diferite.
 - o Cu toate acestea, la copiii cu vârsta de peste 28 de zile, medicul dumneavoastră poate administra calciu și ceftriaxonă succesiv, unul după altul, dacă sunt utilizate linii de perfuzare și locuri de administrare diferite sau dacă liniile de perfuzare sunt înlocuite sau au fost spălate bine cu ser fiziologic între perfuzii pentru a evita precipitarea. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de volum de sânge scăzut, medicul dumneavoastră va evita administrarea succesivă a calciului și a ceftriaxonei.

În timp ce copilul dumneavoastră primește acest medicament, concentrațiile serice de electroliți, echilibrul apei, concentrațiile de glucoză din sânge și echilibrul acido-bazic vor fi verificate periodic.

Este necesară precauție la copii, în special la nou-născuți și sugari, în timpul administrării acestui medicament. Aceasta se datorează faptului că poate apărea acidoza lactică (creșterea acidului lactic din organism). Acest lucru trebuie luat în considerare la copiii care s-au născut cu probleme de utilizare a lactatului.

Benelyte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

- Utilizarea concomitentă cu ceftriaxonă (un antibiotic), în cazul administrării intravenoase, nu este recomandată (vezi pct. Atenționări și precauții).

Sarcina și alăptarea

Benelyte este destinat numai copiilor (cu vârsta sub 14 ani).

3. Cum se utilizează Benelyte

Medicul dumneavoastră sau alt profesionist din domeniul sănătății va administra copilului dumneavoastră acest medicament prin perfuzare într-o venă (picurare intravenoasă).

Doze

Cantitatea de medicament pe care o va primi copilul dumneavoastră va fi stabilită de medicul dumneavoastră și va depinde de vârsta, greutatea, starea clinică și alte tratamente pe care le primește copilul dumneavoastră. Astfel, se va ține seama de nevoile individuale ale acestuia de lichide, electroliți și energie. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care copilul dumneavoastră trebuie să o primească.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă vi se administrează mai mult Benelyte decât trebuie

Deoarece medicamentul va fi administrat copilului dumneavoastră de către un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății, este puțin probabil ca o doză greșită să fie administrată copilului dumneavoastră.

Supradozajul poate duce la exces de lichide în organism (hiperhidratare) și la niveluri crescute de zahăr în sânge (hiperglicemie).

Tratamentul pentru normalizarea stării de sănătate a copilului dumneavoastră va fi determinat de medicul dumneavoastră. Acesta poate include oprirea perfuziei, monitorizarea nivelului de săruri din sângele copilului și administrarea de medicamente adecvate pentru tratarea simptomelor copilului dumneavoastră (de exemplu, diuretice, insulină).

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții apărute la locul administrării din cauza tehnicii de administrare:

- febră (răspuns febril)
- infecție la locul perfuzării
- iritație și inflamație a venei în care se perfuzează soluția (flebită). Poate cauza roșeață, durere, senzație de arsură și umflare pe direcția venei în care soluția este perfuzată
- formarea unui cheag de sânge (tromboză venoasă) la locul perfuzării, care poate cauza durere, umflare și înroșire în jurul locului unde s-a format cheagul
- scurgerea soluției perfuzabile în țesuturile din jurul venei (extravazare). Aceasta poate deteriora țesuturile și lăsa cicatrici

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Benelyte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și ambalajul nu este deteriorat.

A se utiliza imediat după prima deschidere. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, de obicei, nu ar trebui să depășească 24 de ore la o temperatură de 2°C - 8°C, cu excepția cazului în care deschiderea și păstrarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Atunci când este combinat cu alte soluții perfuzabile, trebuie luate în considerare condițiile generale curente referitoare la amestecarea medicamentelor (și anume, condiții aseptice, compatibilitate și amestecarea temeinică).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Benelyte

Fiecare ml de Benelyte soluție perfuzabilă conține:

Clorură de sodiu	6,429 mg
Clorură de potasiu	0,298 mg
Clorură de calciu dihidrat	0,147 mg
Clorură de magneziu hexahidrat	0,203 mg
Acetat de sodiu trihidrat	4,082 mg
Glucoză monohidrat	11,0 mg
(echivalent cu glucoză	10,0 mg)

Celelalte componente sunt: acid clorhidric 37% (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Benelyte și conținutul ambalajului

Benelyte este o soluție perfuzabilă apoasă limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Benelyte este disponibil în flacoane din polietilenă de joasă densitate (KabiPac) cu o capacitate de 100 ml, 250 ml și 500 ml (ambalajul primar), închise cu un capac din polietilenă sau polietilenă/polipropilenă care conține un dop din poliizopren.

Mărimi de ambalaj:

40 flacoane x 100 ml

20 flacoane x 250 ml

10 flacoane x 500 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în

Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Belgia	Kidialyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bulgaria	Бенелайт инфузионен разтвор Benelyte solution for infusion
Danemarca	Benelyte
Estonia	Benelyte
Finlanda	Benelyte Infusioneste, liuos
Franța	Pedialyte, solution pour perfusion
Germania	Benelyte Infusionslösung
Irlanda	Paedisol solution for infusion
Letonia	Benelyte šķīdums infūzijām
Lituania	Benelyte infuzinis tirpalas
Luxemburg	Benelyte Infusionslösung
Norvegia	Benelyte
Țările de Jos	Kidialyte oplossing voor infusie
Polonia	Benelyte
Portugalia	Benelyte
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Minorsol solution for infusion
Republica Cehă	Benelyte
Republica Croată	Benelyte otopina za infuzij
Republica Slovacă	Benelyte
România	Benelyte soluție perfuzabilă
Slovenia	Benelyte raztopina za infundiranje
Spania	Benelyte solución para perfusión
Suedia	Benelyte
Ungaria	Benelyte oldatos infúzió

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

A se vedea Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru mai multe informații.

Doze

Stabilirea dozelor în terapia perfuzabilă intravenoasă perioperatorie depinde de necesarul de lichide, electroliți și glucoză:

De exemplu, se administrează 10-20 ml/kg și oră pe parcursul primei ore, și apoi se stabilește rata de perfuzare conform nevoilor de bază și corectate, cu monitorizarea parametrilor cardiovasculari și de laborator relevanți.

Pentru necesarul de lichide, se aplică următoarele valori de referință:

Nou-născuții (0 până la ≤ 28 de zile), sugarii (28 de zile până la ≤ 1 an):

100 - 140 ml/kg masă corporală și zi

Sugarii cu vârsta de 1 an până la ≤ 2 ani:

80 - 120 ml/kg masă corporală și zi

Copii cu vârsta de 2 ani până la ≤ 5 ani:

80 - 100 ml/kg masă corporală și zi

Copii cu vârsta de 5 ani până la ≤ 10 ani:

60 - 80 ml/kg masă corporală și zi

Copii cu vârsta de 10 ani până la ≤ 12 ani și adolescenții cu vârsta de 12 ani până la ≤ 14 ani:

50 - 70 ml/kg masă corporală și zi

Pentru înlocuirea volumului intravascular pe termen scurt, dozele trebuie stabilite individual în funcție de necesarul de lichide.

Pentru tratamentul deshidratării izotonice la copii și adolescenți, rata de perfuzare și doza zilnică trebuie determinate individual în funcție de natura și severitatea dezechilibrului hidroelectrolitic prin monitorizarea parametrilor cardiovasculari și de laborator relevanți.

Dacă Benelyte este utilizat în combinație cu alte soluții perfuzabile, ghidurile actuale privind aportul total de lichide, pentru grupa de vârstă relevantă ar trebui luate în considerare la calcularea dozei.

Nevoile individuale de apă, electroliți și carbohidrați trebuie calculate și înlocuite în consecință; în special în cazul nou-născuților prematuri și subponderali, dar și în toate celelalte situații terapeutice excepționale. Echilibrarea trebuie să fie cu atât mai exactă mai ales atunci când prematuritatea este mai accentuată sau când pacientul are vârsta mai mică sau subponderal.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

Durata administrării

Durata administrării depinde de necesarul de lichide și electroliți ale pacientului.

Incompabilități

Incompatibilitatea cu medicamentul ce urmează a fi adăugat în soluția de Benelyte trebuie evaluată înainte de adăugare. În general, se poate afirma că următoarele medicamente (clase) nu trebuie amestecate cu Benelyte:

- Medicamente care ar putea forma precipitate greu solubile cu componenții soluției.

(Medicamentul conține ioni de Ca^{2+} . Precipitarea poate apărea la adăugarea de fosfat anorganic, bicarbonat/carbonat sau oxalat.),

- Medicamente care nu sunt stabile într-un interval de pH acid sau nu prezintă eficacitate optimă sau se descompun,
- Benelyte nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau soluții pentru nutriție parenterală pentru care compatibilitatea nu a fost testată,
- Soluțiile perfuzabile care conțin glucoză nu trebuie administrate simultan prin același echipament de perfuzare cu transfuziile de sânge din cauza posibilității de pseudo-aglutinare.