

Písomná informácia pre používateľa

Benelyte infúzny roztok

(chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého, trihydrát octanu sodného a monohydrát glukózy)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Benelyte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Benelyte
3. Ako používať Benelyte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Benelyte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Benelyte a na čo sa používa

Benelyte je roztok pre intravenóznú infúziu (do žily). Roztok obsahuje minerály nazývané elektrolyty, ktoré ovplyvňujú množstvo vody vo vašom tele a iné dôležité procesy. Obsahuje tiež sacharidy.

Benelyte sa používa u novorodencov (0 až ≤ 28 dní), u dojčiat (28 dní až ≤ 2 roky), u detí (2 až ≤ 12 rokov) a u dospelých (12 až ≤ 14 rokov) nasledovne:

- Pomáha obnoviť hladinu tekutín a normálnu elektrolytovú rovnováhu (solí) po operácii. Obsahuje aj glukózu (druh cukru), ktorá slúži ako zdroj energie.
- Pôsobí ako náhrada objemu plazmy, ktorá sa používa na obnovu krvného objemu.
- Pomáha obnoviť nedostatok tekutín a elektrolytov.
- Používa sa ako roztok prenášajúci iné elektrolyty a liečivá.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Benelyte

Nepoužívajte Benelyte:

- ak je vaše dieťa alergické (precitlivené) na chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, chlorid horečnatý, octan sodný, glukózu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- u nedonosených a donosených novorodencov (vo veku ≤ 28 dní): vášmu dieťaťu nesmú podať tento liek infúziou do žily spolu s antibiotikom, ktoré sa volá ceftriaxón;
- ak má vaše dieťa v tele prebytok vody (hyperhydratácia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako bude Benelyte podané vášmu dieťaťu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak má vaše dieťa:

- menej kyseliny v tele ako je normálny stav (metabolická alkalóza),
- nezvyčajne vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia),
- nezvyčajne nízku hladinu draslíka v krvi (hypokaliémia),
- nezvyčajne vysokú hladinu sodíka v krvi (hypernatriémia),
- nezvyčajne vysokú hladinu chloridov v krvi (hyperchlorémia),
- zlyhanie obličiek alebo zníženú funkciu obličiek.
- Ak je vaše dieťa liečené antibiotikom, ktoré sa volá ceftriaxón. Ceftriaxón sa nesmie miešať ani podávať spolu s roztokmi obsahujúcimi vápnik, ktoré sa podávajú infúziou do žily. Váš lekár to vie a nepodá ich spolu ani cez rôzne infúzne linky ani použitím rôznych miest podania infúzie.
 - U detí starších ako 28 dní však môže lekár podať vápnik a ceftriaxón postupne, jeden po druhom, pokiaľ sa infúzne linky zavedú na rôzne miesta alebo ak sa infúzne linky medzi jednotlivými infúziami vymenia alebo sa dôkladne prepláchnu fyziologickým roztokom, aby sa predišlo vyzrážaniu. Ak vy alebo vaše dieťa trpíte nízkym objemom krvi, lekár sa vyhne postupnému podávaniu vápnika a ceftriaxónu (jeden po druhom).

Pokým bude vášmu dieťaťu podávaný tento liek, bude sa občas kontrolovať hladina elektrolytov v sére, vodná rovnováha, hladina glukózy v krvi a acidobázický stav.

Mimoriadna pozornosť sa pri podávaní tohto lieku vyžaduje u detí, najmä u novorodencov a dojčiat. Je to z dôvodu možného vzniku laktátovej acidózy (zvýšenie kyseliny mliečnej v tele). Je to potrebné vziať do úvahy najmä u detí, ktoré sa narodili s problémami s využitím laktátu.

Iné lieky a Benelyte

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či mohlo užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Súbežné použitie s ceftriaxónom (antibiotikum) infúziou do žily sa neodporúča (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Benelyte je určený len na použitie u detí (vo veku do 14 rokov).

3. Ako používať Benelyte

Váš lekár alebo iný zdravotnícky personál podá tento liek vášmu dieťaťu prostredníctvom infúzie do žily (intravenózna infúzia).

Dávkovanie

Veľkosť dávky lieku, ktoré dostane vaše dieťa, určí váš lekár a bude závisieť od veku vášho dieťaťa, jeho telesnej hmotnosti, klinického stavu a inej liečby, ktorú vaše dieťa dostáva. Pri stanovovaní veľkosti dávky sa zoberú do úvahy individuálne požiadavky na doplnenie tekutín, elektrolytov a energie. Váš lekár rozhodne o správnej dávke, ktorú vaše dieťa dostane.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak dostanete viac Benelyte, ako máte

Pretože bude vášmu dieťaťu liek podávať lekár alebo iný zdravotnícky profesionál, je nepravdepodobné, že bude podaná nesprávna dávka.

Predávkovanie môže viesť k nadbytku tekutín v tele (hyperhydratácia) a vysokej hladine cukru v krvi (hyperglykémia).

Liečbu zameranú na úpravu stavu vášho dieťaťa určí váš lekár. Liečba môže zahŕňať zastavenie infúzie, sledovanie hladiny soli v krvi vášho dieťaťa a podávanie vhodných liekov na odstránenie príznakov u vášho dieťaťa (napr. diuretiká, inzulín).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Miestne reakcie vzhľadom k technike podávania:

- Horúčka (horúčkovitá reakcia).
- Infekcia v mieste podania infúzie.
- Podráždenie a zápal žily, do ktorej sa podáva infúzny roztok (flebitída). Môže spôsobiť sčervenanie, bolesť alebo pálenie a opuch pozdĺž žily, do ktorej sa infúzny roztok podáva.
- Vznik krvnej zrazeniny (žilová trombóza) v mieste podania infúzie, čo spôsobuje bolesť, opuch alebo sčervenanie v mieste zrazeniny.
- Únik infúzneho roztoku do tkaniva okolo žily (extravazácia). Extravazácia môže poškodiť tkanivo a spôsobiť zjazvenie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Benelyte

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc a ak je obal nepoškodený.

Použite ihneď po prvom otvorení. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas uchovávania a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote od 2 °C do 8 °C, pokiaľ sa otvorenie a uchovávanie nevykonalo v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

Pri kombinovaní s inými infúznymi roztokmi sa musia vziať do úvahy súčasné všeobecné požiadavky na miešanie liekov (napr. aseptické podmienky, kompatibilita a dôkladné premiešanie).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Benelyte obsahuje

Jeden ml infúzneho roztoku Benelyte obsahuje:

chlorid sodný	6,429 mg
chlorid draselný	0,298 mg
dihydrát chloridu vápenatého	0,147 mg
hexahydrát chloridu horečnatého	0,203 mg
trihydrát octanu sodného	4,082 mg
monohydrát glukózy	11,0 mg
(zodpovedá glukóze	10,0 mg)

Pomocné látky sú kyselina chlorovodíková 37 % (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Benelyte a obsah balenia

Benelyte je číry, bezfarebný až slabo žltý vodnatý infúzny roztok.

Benelyte je dostupný v 100 ml, 250 ml a 500 ml polyetylénových fľašiach s nízkou hustotou, ako primárny obal, ktoré sú uzatvorené polyetylénovým alebo polyetylénovo/polypropylénovým viečkom obsahujúcim polyizoprénovú zátku.

Veľkosť balenia:

40 x 100 ml fľaša

20 x 250 ml fľaša

10 x 500 ml fľaša

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.

Na strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha

Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Polska Sp. Z.o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Kidialyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bulharsko	Бенелайт инфузионен разтвор Benelyte solution for infusion
Česká republika	Benelyte
Dánsko	Benelyte
Estónsko	Benelyte
Fínsko	Benelyte Infusioneste, liuos
Francúzsko	Pedialyte, solution pour perfusion
Holandsko	Kidialyte oplossing voor infusie
Chorvátsko	Benelyte otopina za infuzij
Írsko	Paedisol solution for infusion
Litva	Benelyte infuzinis tirpalas

Lotyšsko	Benelyte šķīdums infūzijām
Luxembursko	Benelyte Infusionslösung
Maďarsko	Benelyte oldatos infúzió
Nemecko	Benelyte Infusionslösung
Nórsko	Benelyte
Poľsko	Benelyte
Portugalsko	Benelyte
Rakúsko	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Rumunsko	Benelyte soluție perfuzabilă
Slovensko	Benelyte
Slovinsko	Benelyte raztopina za infundiranje
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Minorsol solution for infusion
Španielsko	Benelyte solución para perfusión
Švédsko	Benelyte

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pre viac informácií pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Dávkovanie

Dávkovanie pri perioperatívnej intravenózne infúznej terapii závisí od potreby na doplnenie tekutín, elektrolytov a glukózy:

Napríklad 10 – 20 ml/kg/hod počas prvej hodiny, a následne na regulovanie rýchlosti infúzie podľa základných požiadaviek a požiadaviek na úpravu, spolu s monitorovaním relevantných kardiovaskulárnych a laboratórnych parametrov.

Pre doplnenie tekutín je potrebné aplikovať nasledujúce referenčné hodnoty:

Novorodenci (0 až ≤ 28 dní), dojčatá (28 dní až ≤ 1 rok):

100 – 140 ml/kg telesnej hmotnosti/deň

Dojčatá vo veku od 1 do ≤ 2 rokov:

80 – 120 ml/kg telesnej hmotnosti/deň

Deti vo veku od 2 do ≤ 5 rokov:

80 – 100 ml/kg telesnej hmotnosti/deň

Deti vo veku od 5 do ≤ 10 rokov:

60 – 80 ml/kg telesnej hmotnosti/deň

Deti vo veku od 10 do ≤ 12 rokov a adolescenti vo veku od 12 do ≤ 14 rokov:

50 – 70 ml/kg telesnej hmotnosti/deň

Na liečbu izotonické dehydratácie u pediatrickej populácie sa má rýchlosť podávania infúzie a denná dávka stanoviť individuálne podľa charakteru a vážnosti elektrolytovej a vodnej nerovnováhy na základe výsledkov monitorovania relevantných kardiovaskulárnych a laboratórnych parametrov.

Na krátkodobú náhradu intravaskulárneho objemu, sa má dávkovanie stanoviť individuálne podľa aktuálnych potrieb na doplnenie tekutín.

Ak sa Benelyte používa v kombinácii s inými infúznymi roztokmi, majú sa pri výpočte dávky vziať do úvahy súčasné odporúčania pre celkové doplnenie tekutín pre príslušnú vekovú skupinu.

Individuálne požiadavky na doplnenie vody, elektrolytov a sacharidov sa majú vypočítať a podľa toho upraviť; obzvlášť pri predčasne narodených novorodencoch a novorodencoch s nízkou pôrodnou hmotnosťou, ale aj vo všetkých výnimočných terapeutických situáciách.

U predčasne narodených, mladších a podvyživených musí byť nastavenie čo najpresnejšie.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Dĺžka podávania

Dĺžka podávania závisí od potrieb pacienta na doplnenie tekutín a elektrolytov.

Inkompatibility

Inkompatibility lieku, ktorý sa má pridať do Benelyte, sa musí zhodnotiť pred pridaním.

Vo všeobecnosti sa dá vyhlásiť, že nasledovné lieky (skupiny) sa nesmú kombinovať s Benelyte:

- Lieky, ktoré môžu vytvárať ťažko rozpustné zrazeniny so zložkami roztoku. (Prípravok obsahuje ióny Ca^{2+} . Zrazenina sa môže objaviť po pridaní anorganického fosfátu, hydrogenuhličitanu/uhličitanu alebo oxalátu).
- Lieky, ktoré nie sú stabilné v kyslom pH prostredí alebo nevykazujú optimálnu účinnosť alebo sa rozkladajú.
- Benelyte sa nesmie miešať s inými liekmi alebo roztokmi na parenterálnu výživu, u ktorých sa netestovala kompatibilita.
- Infúzne roztoky, ktoré obsahujú glukózu sa nesmú podávať súčasne prostredníctvom rovnakej infúznej techniky obsahujúcej krv, z dôvodu možnosti pseudoaglutinácie.