

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Benelyte otopina za infuziju

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

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Benelyte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Benelyte
3. Kako primjenjivati Benelyte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Benelyte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Benelyte i za što se koristi

Benelyte je otopina za intravensku infuziju (u venu). Sadrži minerale zvane elektroliti koji utječu na količinu vode u vašem tijelu i druge važne procese. Također sadrži i ugljikohidrate.

Benelyte se koristi kod novorođenčadi (0 do ≤ 28 dana), beba (28 dana do ≤ 2 godine), djece (2 do ≤ 12 godina) i adolescenata (12 do ≤ 14 godina) kako slijedi:

- Pomaže vratiti razinu tekućine i normalnu ravnotežu elektrolita (soli) nakon operacije. Također sadrži glukozu koja je izvor energije.
- Djeluje kao nadomjestak za volumen plazme koji se koristi za vraćanje volumena krvi.
- Pomaže u obnavljanju nedostatka tekućine i elektrolita.
- Koristi se kao otopina nosač za druge elektrolite i lijekove.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Benelyte

Nemojte primjenjivati Benelyte:

- ako je Vaše dijete alergično na: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat, glukozu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- za nedonoščad i novorođenčad (≤ 28 dana starosti): Vaše dijete ne smije primati određeni antibiotik koji se zove ceftriakson primijenjen kapanjem u venu (drip) istovremeno s ovim lijekom.
- ako Vaše dijete ima višak vode u tijelu (hiperhidracija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vaše dijete primi Benelyte ako Vaše dijete ima:

- manje kiseline u tijelu od normalne (metabolička alkalozia)
- abnormalno visoku razinu šećera u krvi (hiperglikemija)
- abnormalno nisku razinu kalija u krvi (hipokalemija)
- abnormalno visoku razinu natrija u krvi (hipernatrijemija)
- abnormalno visoku razinu klorida u krvi (hiperkloremija)
- zatajenje bubrega ili smanjenu funkciju bubrega

- je liječeno određenim antibiotikom pod nazivom ceftriakson; ne smije se miješati niti davati istovremeno s otopinama koje sadrže kalcij i koje se daju kapanjem u venu (dripom). Vaš liječnik to zna i neće ih davati zajedno čak ni putem različitih infuzijskih linija ili različitih mjesta infuzije.
 - Međutim, u djece starije od 28 dana, Vaš liječnik može primijeniti kalcij i ceftriakson jedan nakon drugog ako se primjenjuju infuzijskim linijama na različitim mjestima ili ako se infuzijske linije zamijene ili temeljito isperu između dviju infuzija fiziološkom otopinom natrijeva klorida kako bi se izbjeglo taloženje. Ako Vaše dijete ima nizak volumen krvi, Vaš će liječnik izbjegavati primjenu infuzija kalcija i ceftriaksona jednu nakon druge.

Dok Vašem djetetu bude davan ovaj lijek, s vremena na vrijeme će se provjeravati njegove razine elektrolita u serumu, ravnoteža vode, razine glukoze u krvi i acidobazni status.

Potreban je oprez kod primjene ovog lijeka kod djece, osobito kod novorođenčadi i beba. To je zato što može doći do laktacidoze (povećane količine mliječne kiseline u tijelu). Treba uzeti u obzir kod djece koja su rođena s problemima iskorištavanja laktata.

Drugi lijekovi i Benelyte

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ne preporučuje se istodobna primjena s ceftriaksonom (antibiotikom), kada se daje intravenski (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza).

Trudnoća i dojenje

Benelyte je namijenjen samo za primjenu u djece (ispod 14 godina starosti).

3. Kako primjenjivati Benelyte

Vaš liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik dat će Vašem djetetu ovaj lijek putem infuzije u venu (intravenski drip).

Doziranje

Količinu lijeka koju će Vaše dijete primiti odredit će Vaš liječnik, a ovisit će o dobi Vašeg djeteta, težini, kliničkom stanju i drugoj terapiji koju Vaše dijete prima. Stoga će se uzeti u obzir njegove individualne potrebe za tekućinom, elektrolitima i energijom. Vaš liječnik će odlučiti koja je točna doza koju će Vaše dijete primiti.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako se primijeni više lijeka Benelyte nego što je trebalo

Budući da će Vašem djetetu ovaj lijek dati liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik, malo je vjerojatno da će Vaše dijete dobiti pogrešnu dozu.

Predoziranje može dovesti do viška tekućine u tijelu (hiperhidracije) i visokog šećera u krvi (hiperglikemije).

Liječnik će odrediti terapiju za normalizaciju stanja djeteta. To može uključivati prekid infuzije, praćenje razine soli u krvi Vašeg djeteta i primjenu odgovarajućih lijekova za liječenje simptoma Vašeg djeteta (npr. diuretici, inzulin).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Lokalne reakcije na mjestu primjene zbog tehnike primjene:

- vrućica (febrilna reakcija)
- infekcija na mjestu infuzije
- iritacija i upala vene u koju se otopina infundira (flebitis). To može uzrokovati crvenilo, bol ili peckanje i oticanje duž putanje vene u koju se otopina daje infuzijom
- stvaranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mjestu infuzije, što uzrokuje bol, oteklinu ili crvenilo u području ugruška
- curenje otopine za infuziju u tkiva oko vene (ektravazacija). To može oštetiti tkiva i uzrokovati ožiljke.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Benelyte**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju lijeka. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Koristiti samo ako je otopina bistra, bez vidljivih čestica i ako je spremnik neoštećen.

Primijeniti odmah nakon otvaranja. S mikrobiološkog gledišta lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se odmah ne primijeni, vrijeme do primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su onoga koji lijek primjenjuje, a to obično ne bi smjelo biti duže od 24 sata pri temperaturi od 2-8°C, osim ako se otvaranje lijeka i čuvanje ne provodi u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Kada se kombinira s drugim otopinama za infuziju, moraju se uzeti u obzir trenutni opći zahtjevi za miješanje lijekova (npr. aseptički uvjeti, kompatibilnost i temeljito miješanje).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Benelyte sadrži

Jedan ml Benelyte otopine za infuziju sadrži:

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 hidrat	11,0 mg
(što odgovara glukozi	10,0 mg)

Drugi sastojci su: kloridna kiselina 37% (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Benelyte izgleda i sadržaj pakiranja

Benelyte je bistra, bezbojna do blago žuta vodena otopina za infuziju.

Benelyte je dostupan u bocama od polietilena niske gustoće od 100 ml, 250 ml i 500 ml kao primarno pakiranje zatvoreno polietilenskom ili polietilen/polipropilenskom kapicom koja sadrži poliizoprenski zatvarač.

Veličine pakiranja:

40 x 100 ml boce

20 x 250 ml boce

10 x 500 ml boce

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

Proizvođač

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Poljska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Belgija	Kidialyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bugarska	Бенелайт инфузионен разтвор Benelyte solution for infusion
Hrvatska	Benelyte, otopina za infuziju
Češka	Benelyte
Estonija	Benelyte
Njemačka	Benelyte Infusionslösung
Danska	Benelyte
Finska	Benelyte Infusioneste, liuos
Francuska	Pedialyte, solution pour perfusion
Mađarska	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
Portugal	Benelyte
Rumunjska	Benelyte soluție perfuzabilă
Španjolska	Benelyte solución para perfusión
Švedska	Benelyte
Slovačka	Benelyte
Slovenija	Benelyte raztopina za infundiranje
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Minorsol solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za više informacija pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka.

Doziranje

Doziranje u perioperativnoj intravenskoj infuzijskoj terapiji ovisi o potrebama za tekućinom, elektrolitima i glukozom:

Tijekom prvog sata npr. 10 – 20 ml/kg/sat, a zatim za regulaciju brzine infuzije prema osnovnim i korekcijskim zahtjevima uz praćenje relevantnih kardiovaskularnih i laboratorijskih parametara.

Za potrebe tekućine vrijede sljedeće referentne vrijednosti:

Novorođenčad (0 do ≤ 28 dana), dojenčad (28 dana do ≤ 1 godina):

100 – 140 ml/kg tjelesne mase / danu

Dojenčad u dobi od 1 do ≤ 2 godine:

80 – 120 ml/kg tjelesne mase / danu

Djeca od 2 do ≤ 5 godina:

80 – 100 ml/kg tjelesne mase / danu

Djeca od 5 do ≤ 10 godina:

60 – 80 ml/kg tjelesne mase / danu

Djeca u dobi od 10 do ≤ 12 godina i adolescenti u dobi od 12 do ≤ 14 godina:

50 – 70 ml/kg tjelesne mase / danu

Za kratkotrajnu nadoknadu intravaskularnog volumena doziranje treba odrediti pojedinačno prema potrebama za tekućinom.

Za liječenje izotonične dehidracije u pedijatrijskoj populaciji brzinu infuzije i dnevnu dozu potrebno je odrediti individualno prema prirodi i težini neravnoteže elektrolita i vode praćenjem relevantnih kardiovaskularnih i laboratorijskih parametara.

Ako se Benelyte koristi u kombinaciji s drugim otopinama za infuziju, pri izračunavanju doze treba uzeti u obzir važeće smjernice o ukupnoj opskrbi tekućinom za odgovarajuću dobnu skupinu.

Individualne potrebe za vodom, elektrolitima i ugljikohidratima treba izračunati i nadomjestiti u skladu s tim; posebno kod nedonoščadi i novorođenčadi s nedostatkom tjelesne težine, ali i u svim drugim iznimnim terapijskim situacijama. Što su više pacijenti rođeni prije termina, mlađi ili što imaju manju tjelesnu masu, to je potrebno preciznije usklađivanje potreba.

Način primjene

Za intravensku primjenu.

Trajanje primjene

Trajanje primjene ovisi o potrebama pacijenta za tekućinom i elektrolitima.

Inkompatibilnosti

Inkompatibilnost lijeka koji se dodaje Benelyteu mora se procijeniti prije dodavanja. Općenito se može reći da se sljedeći lijekovi (skupine) ne smiju miješati s Benelyte-om:

- Lijekovi koji sa sastojcima otopine mogu stvarati teško topljive taloge. (Otopina Benelyte sadrži ione Ca^{2+} . Dodatkom anorganskog fosfata, hidrogenkarbonata/karbonata ili oksalata može doći do taloženja.),
- Lijekovi koji nisu stabilni u kiselom pH-području ili ne pokazuju optimalnu učinkovitost ili se razgrađuju,
- Benelyte se ne smije miješati s drugim lijekovima ili otopinama za parenteralnu prehranu za koje nije ispitana kompatibilnost.
- Otopine za infuziju koje sadrže glukozu ne smiju se primjenjivati istovremeno putem istog pribora za infuziju s krvlju zbog mogućnosti pseudoaglutinacije.