

Bipacksedel: Information till användaren

Benelyte infusionsvätska, lösning

natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat,
natriumacetattrihydrat och glukosmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Benelyte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Benelyte
3. Hur du använder Benelyte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Benelyte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Benelyte är och vad det används för

Benelyte är en lösning för intravenös infusion (dropp i en ven). Den innehåller mineraler som kallas elektrolyter som påverkar mängden vatten i kroppen och andra viktiga processer. Den innehåller också kolhydrater.

Benelyte används till nyfödda (0 till och med 28 dagar), spädbarn (28 dagar till och med 2 år), barn (2 till och med 12 år) och ungdomar (12 till och med 14 år) enligt följande:

- Den hjälper till att återställa vätskenivåer och den normala elektrolyt (salt) balansen efter en operation. Den innehåller också glukos som är en källa till energi.
- Den fungerar som ett plasmavolymsubstitut som används för att återställa blodvolymen.
- Den hjälper till att återställa vätske- och elektrolytbrister.
- Den används som en bärarlösning för andra elektrolyter och läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Benelyte

Använd inte Benelyte:

- om ditt barn är allergisk mot natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid, magnesiumklorid, natriumacetat, glukos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för prematurer och nyfödda barn (≤ 28 dagars ålder): Ditt barn får inte ges ett visst antibiotikum som heter ceftriaxon som dropp i en ven samtidigt med detta läkemedel.
- om ditt barn har för mycket vatten i kroppen (hyperhydrering).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn ges Benelyte om ditt barn har:

- mindre syra i kroppen än normalt (metabolisk alkalos)
- onormalt hög nivå av socker i blodet (hyperglykemi)
- onormalt låg nivå av kalium i blodet (hypokalemi)
- onormalt hög nivå av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt hög nivå av klorid i blodet (hyperkloremi)
- njursvikt eller nedsatt njurfunktion

- samtidig behandling med ett visst antibiotikum som heter ceftriaxon; det får inte blandas eller ges samtidigt med kalciuminnehållande lösningar som ges via dropp i ven. Din läkare vet om detta och kommer inte att ge dem tillsammans ens via olika infusionsinfarter eller administrationsställen.
 - Till barn äldre än 28 dagar kan dock din läkare ge ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar efter varandra om olika infusionsinfarter används eller om infusionsinfarten byts ut eller spolats noggrant med fysiologisk koksaltlösning för att undvika utfällning. Om du eller ditt barn har låg blodvolym kommer din läkare att undvika att ge kalcium och ceftriaxon efter varandra.

Medan ditt barn får detta läkemedel kommer serumelektrolytnivåer, vattenbalans, blodsockernivåer (glukos) och syra-bas-status att kontrolleras då och då.

Försiktighet krävs med barn, särskilt med nyfödda barn och spädbarn, när detta läkemedel administreras. Detta beror på att mjölksyraacidosis (ökad mjölksyra i kroppen) kan förekomma. Detta ska man ta hänsyn till för barn som föds med problem att smälta och utnyttja laktat.

Andra läkemedel och Benelyte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Samtidig användning med ceftriaxon (ett antibiotikum), när det ges intravenöst rekommenderas inte (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Graviditet och amning

Benelyte är endast avsedd för barn (under 14 år).

3. Hur du använder Benelyte

Din läkare eller annan vårdpersonal kommer att ge ditt barn detta läkemedel genom en infusion i en ven (intravenöst dropp).

Dosering

Mängden läkemedel som ditt barn kommer att ges, bestäms av läkaren och beror på barnets ålder, vikt, kliniska tillstånd och vilken annan behandling ditt barn får. De individuella behoven av vätska, elektrolyter och energi kommer att beaktas. Din läkare kommer att avgöra den rätta dosen för ditt barn.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du får för stor mängd av Benelyte

Det är inte troligt att ditt barn får för stor mängd eftersom läkare eller annan vårdpersonal kommer att ge det.

En överdos kan leda till för mycket vätska i kroppen (hyperhydrering) och högt blodsocker (hyperglykemi).

Eventuell behandling för att normalisera ditt barns tillstånd kommer att bestämmas av din läkare. Det kan innebära ett stopp av infusionen, kontroll av ditt barns salthalt i blodet och att ditt barn ges lämpliga läkemedel för att behandla symptomen (t.ex. diuretika (urindrivande läkemedel), insulin).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Lokala reaktioner på grund av administreringsteknik (hur läkemedlet ges):

- feber,
- infektion vid injektionsstället,
- irritation och inflammation i venen där lösningen ges (flebit). Detta kan orsaka rodnad, smärta eller brännande känsla och svullnad längs venen som lösningen ges i.
- bildandet av en blodpropp (ventrombos) vid infusionsstället, som orsakar smärta, svullnad eller rodnad i området där blodproppen finns,
- läckage av infusionsvätska i vävnaderna runt venen (extravasering). Detta kan skada vävnaderna och orsaka ärrbildning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Benelyte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och om behållaren är oskadad.

Används omedelbart efter öppnandet. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte öppnande och förvaring har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Vid blandning med andra infusionslösningar måste allmänt gällande krav för blandbarhet av läkemedel beaktas (t.ex. aseptiska förhållanden, kompatibilitet och noggrann blandning).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i 1 ml Benelyte infusionsvätska, lösning är:

Natriumklorid	6,429 mg
Kaliumklorid	0,298 mg
Kalciumkloriddihydrat	0,147 mg

- | | |
|---------------------------|----------|
| Magnesiumkloridhexahydrat | 0,203 mg |
| Natriumacetattri-hydrat | 4,082 mg |
| Glukosmonohydrat | 11,0 mg |
| (motsvarande glukos | 10,0 mg) |
- Övriga innehållsämnen är saltsyra 37% (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benelyte är en klar, färglös till svagt gul infusionsvätska, lösning (vattenlösning).

Benelyte finns i 100 ml, 250 ml och 500 ml lågdensitetspolyeten flaskor som stängs med ett polyeten eller polyeten/polypropenlock innehållande en polyisoprenpropp.

Förpackningsstorlekar:

40 x 100 ml flaskor

20 x 250 ml flaskor

10 x 500 ml flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

751 74 Fresenius Kabi AB

Uppsala

Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vänligen se Produktresumé för ytterligare information.

Dosering

Dosering vid perioperativ intravenös infusionsterapi beror på behovet av vätska, elektrolyter och glukos:

Under den första timmen exempelvis 10-20 ml/kg/timme och därefter, efter kontroll av relevanta kardiovaskulära parametrar och laboratorievärden, korrigeras infusionshastigheten för att få grundläggande behov uppfyllda.

För vätskebehov gäller följande referensvärden:

Nyfödda (0 till ≤ 28 dagar), spädbarn (28 dagar till ≤ 1 år):

100 - 140 ml/kg kroppsvikt/ dag

Spädbarn 1 till ≤ 2 år:

80 - 120 ml/kg kroppsvikt/ dag

Barn 2 till ≤ 5 år:
80 - 100 ml/kg kroppsvikt/ dag

Barn 5 till ≤ 10 år:
60 - 80 ml/kg kroppsvikt/ dag

Barn 10 till ≤ 12 år och ungdomar 12 till ≤ 14 år:
50 - 70 ml/kg kroppsvikt/ dag

För kortsiktig intravaskulär volymersättning ska dosen bestämmas individuellt beroende på vätskebehov.

Vid behandling av isoton dehydrering i den pediatrika populationen ska infusionshastigheten och den dagliga dosen bestämmas individuellt beroende på orsak och svårighetsgrad av elektrolyt- och vattenbalansen genom att kontrollera relevanta kardiovaskulära parametrar och laboratorievärden.

Om Benelyte används i kombination med andra infusionslösningar ska riktlinjer för den totala vätsketillförseln för den aktuella åldersgruppen beaktas vid beräkning av dos.

Det individuella behovet av vatten, elektrolyter och kolhydrater ska beräknas och ersättas i enlighet därmed; i synnerhet för prematura och underviktiga nyfödda, men även i alla andra exceptionella terapeutiska situationer. En exakt balans är viktigare ju mer förtidigt född, yngre, och underviktig patienten är.

Administreringssätt

För intravenös användning.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på patientens vätske- och elektrolytbehov.

Inkompatibiliteter

Kompatibilitet av läkemedlet som ska blandas med Benelyte måste bedömas före tillsats. I allmänhet kan det sägas att följande läkemedel (grupper) inte får blandas med Benelyte:

- Läkemedel som kan bilda svårslösliga fällningar med beståndsdelarna i lösningen. (Lösningen innehåller Ca^{2+} joner. Utfällningar kan förekomma vid tillsats av oorganiskt fosfat, vätekarbonat/karbonat eller oxalat.)
- Läkemedel som inte är stabila i ett surt pH-intervall eller inte uppvisar optimal effektivitet eller sönderfaller.
- Benelyte får inte blandas med andra läkemedel eller lösningar för parenteral nutrition för vilka kompatibilitet inte har testats.
- Lösningar för infusion som innehåller glukos får inte ges samtidigt med blod genom samma infusionsutrustning på grund av risken för pseudoagglutination.