

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Benelyte infuzní roztok**

chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, trihydrát natrium-acetátu, monohydrát glukosy

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Benelyte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benelyte používat
3. Jak se přípravek Benelyte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Benelyte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Benelyte a k čemu se používá**

Přípravek Benelyte je roztok k intravenózní infuzi (do žíly). Obsahuje minerály nazývané elektrolyty, které ovlivňují množství vody v těle a další důležité procesy. Obsahuje také sacharidy.

Přípravek Benelyte se používá u novorozenců (0 až ≤ 28 dní), kojenců (28 dní až ≤ 2 roky), dětí (2 až ≤ 12 let) a dospívajících (12 až ≤ 14 let) takto:

- pomáhá obnovit hladinu tekutin a normální rovnováhu elektrolytů (solí) po operaci. Obsahuje také glukózu, která je zdrojem energie.
- působí jako náhrada objemu plazmy, která se používá k obnově objemu krve.
- pomáhá obnovit nedostatek tekutin a elektrolytů.
- používá se jako nosný roztok pro jiné elektrolyty a léčivé přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benelyte používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Benelyte:**

- jestliže je Vaše dítě alergické (hypersenzitivní) na chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, chlorid hořečnatý, natrium-acetát, glukózu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pro předčasně narozené novorozence a novorozence (≤28 dní věku): Současně s tímto přípravkem nesmí Vaše dítě dostávat určité antibiotikum nazývané ceftriaxon ve formě kapačky do žíly.
- jestliže má Vaše dítě přebytek vody v těle (hyperhydrataci)

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Benelyte se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vaše dítě má:

- méně kyseliny v těle než je normální stav (metabolická alkalóza)

- abnormálně vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykemie)
- abnormálně nízkou hladinu draslíku v krvi (hypokalemie)
- abnormálně vysokou hladinu sodíku v krvi (hypernatremie)
- abnormálně vysokou hladinu chloridů v krvi (hyperchloremie)
- selhání ledvin nebo sníženou funkci ledvin.
- bylo léčeno určitým antibiotikem s názvem ceftriaxon; nesmí se mísit nebo podávat současně s roztoky obsahujícími vápník podávanými kapačkou do žíly. Váš lékař o tom ví a nepodá je společně ani prostřednictvím různých infuzních linek nebo různých míst infuze.
- Nicméně u dětí starších 28 dnů může Váš lékař podávat vápník a ceftriaxon postupně za sebou, pokud jsou použity infuzní linky na různých místech nebo pokud jsou infuzní linky vyměněny nebo byly mezi infuzemi důkladně propláchnuty fyziologickým solným roztokem, aby se zabránilo srážení. Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte nízkým objemem krve, Váš lékař se vyhne postupnému podávání vápníku a ceftriaxonu.

Během podávání tohoto přípravku bude Vašemu dítěti občas kontrolována hladina elektrolytů v séru, rovnováha tekutin, hladina glukózy v krvi a acidobazický stav.

Při podávání toto léčivého přípravku dětem je nutná opatrnost, zejména u novorozenců a kojenců. Je to proto, že se může objevit laktátová acidóza (zvýšení kyseliny mléčné v těle). To je potřeba vzít v úvahu zejména u dětí, které se narodily s problémy s využitím laktátu.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Benelyte**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

- Současné užívání s ceftriaxonem (antibiotikum) při intravenózním podání se nedoporučuje (viz bod Upozornění a opatření).

#### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Benelyte je určen pouze pro děti (do 14 let).

### **3. Jak se přípravek Benelyte používá**

Tento léčivý přípravek bude Vašemu dítěti podávat lékař nebo zdravotnický pracovník jako infuzi do žíly (kapačka).

#### **Dávkování**

Množství přípravku, které bude podáno Vašemu dítěti, určí lékař a je závislé na věku Vašeho dítěte, jeho tělesné hmotnosti, klinickém stavu a jiné léčbě, kterou dostává. Při stanovení velikosti dávky se berou v úvahu individuální požadavky na doplnění tekutin, elektrolytů a energie. Lékař rozhodne o správné dávce, kterou Vaše dítě dostane.

Vždy podávejte léčivý přípravek přesně tak, jak Vás poučil lékař nebo lékárník. Informujte se u svého lékaře vždy, když si nejste jistý(á).

#### **Jestliže bylo podáno více přípravku Benelyte**

Protože přípravek bude Vašemu dítěti podávat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, je nepravděpodobné, že bude podána nesprávná dávka.

Předávkování může vést k nadbytku tekutin v těle (hyperhydratace) a vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykemie).

Léčbu k úpravě stavu Vašeho dítěte určí lékař. To může zahrnovat zastavení infuze, sledování hladiny solí v krvi Vašeho dítěte a podání vhodných léků k léčbě příznaků (např. přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči - diuretika, inzulín).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Místní reakce v místě vpichu po podání:

- horečka (horečnatá reakce)
- infekce v místě podání infuze
- podráždění a zánět žíly, do které byl podáván infuzní roztok (flebitida). To může způsobit zarudnutí, bolest nebo pálení a otok podél žíly, do které byl roztok podán.
- tvorba krevní sraženiny (žilní trombóza) v místě podání infuze, která způsobí bolest, otok nebo zarudnutí v místě sraženiny.
- únik infuzního roztoku do tkáně okolo žíly (extravazace). To může poškodit tkáň a způsobit zjizvení.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Benelyte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky na uchování.

Použijte jen tehdy, pokud je roztok čirý, bez viditelných částic a obal nepoškozený.

Použijte okamžitě po prvním otevření. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření a uchování neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokud se přípravek kombinuje s jinými infuzními roztoky, musí se vzít v úvahu aktuální obecné požadavky na směsi léčivých přípravků (např. aseptické podmínky, kompatibilita a pečlivé mísení).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Benelyte obsahuje

Jeden ml přípravku Benelyte obsahuje:

chlorid sodný	6,429 mg
chlorid draselný	0,298 mg
dihydrát chloridu vápenatého	0,147 mg
hexahydrát chloridu hořečnatého	0,203 mg
trihydrát natrium-acetátu	4,082 mg
monohydrát glukózy	11,0 mg
(odpovídá glukóze	10,0 mg)

Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Benelyte vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Benelyte je čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý vodný infuzní roztok.

Přípravek Benelyte je dostupný ve 100ml, 250ml a 500ml nízkohustotních polyetylenových lahvích (LDPE, KabiPac) uzavřených polyetylenovým nebo polyetylen/polypropylenovým víčkem, které obsahuje polyizoprenovou zátku.

Velikost balení:

40 x 100 ml lahev

20 x 250 ml lahev

10 x 500 ml lahev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

### Výrobce

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.

Sienkiewicza 25

PL 99-300 Kutno

Polsko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) pod těmito názvy:**

Rakousko	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Belgie	Kidialyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bulharsko	Бенелайт инфузионен разтвор Benelyte solution for infusion
Chorvatsko	Benelyte otopina za infuzij
Česká republika	Benelyte
Dánsko	Benelyte
Estonsko	Benelyte
Německo	Benelyte Infusionslösung
Finsko	Benelyte Infusioneste, liuos
Francie	Pedialyte, solution pour perfusion
Maďarsko	Benelyte oldatos infúzió
Irsko	Paedisol solution for infusion

Lotyšsko	Benelyte šķīdums infūzijām
Litva	Benelyte šķīdums infūzijām
Lucembursko	Benelyte Infusionslösung
Nizozemsko	Kidialyte oplossing voor infusie
Norsko	Benelyte
Polsko	Benelyte
Portugalsko	Benelyte
Rumunsko	Benelyte soluție perfuzabilă
Slovinsko	Benelyte raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Benelyte
Španělsko	Benelyte solución para perfusión
Švédsko	Benelyte
Spojené království (Severní Irsko)	Minorsol solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 8. 2023**

-----

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Pro více informací viz Souhrn údajů o přípravku.

#### **Dávkování**

Dávkování perioperativní intravenózní infuzní terapie závisí na potřebě doplnění tekutin, elektrolytů a glukózy:

Během první hodiny např. 10–20 ml/kg/hod, a dále pak regulovat rychlost infuze podle základních a korigovaných požadavků se sledováním relevantních kardiiovaskulárních a laboratorních parametrů

Pro doplnění tekutin se používají tyto referenční hodnoty:

Novorozenci (0 až ≤28 dní), kojenci (28 dní až ≤1 rok):

100–140 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Kojenci 1 až ≤2 roky:

80–120 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Děti ve věku 2 až ≤5 let:

80–100 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Děti ve věku 5 až ≤10 let:

60–80 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Děti ve věku 10 až ≤12 let a dospívající 12 až ≤14 let:

50–70 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Ke krátkodobé intravaskulární náhradě objemu tekutin má být dávka stanovena individuálně podle potřeb na doplnění tekutin.

K léčbě izotonické dehydratace u pediatrické populace má být rychlost infuze a denní dávka stanovena individuálně v závislosti na povaze a závažnosti elektrolytové a nerovnováhy tekutin a na základě sledování relevantních kardiiovaskulárních a laboratorních parametrů.

Pokud se přípravek Benelyte používá v kombinaci s dalšími infuzními roztoky, je třeba při výpočtu dávky zvážit platné pokyny pro celkové doplnění tekutin pro danou věkovou skupinu.

Individuální požadavky na doplnění vody, elektrolytů a sacharidů se mají vypočítat a podle toho upravit; zejména u předčasně narozených novorozenců, novorozenců s nízkou tělesnou hmotností, ale i ve všech ostatních výjimečných terapeutických případech. Je třeba, aby nastavení bylo u předčasně narozených, mladších a podvyživených pacientů co nejpřesnější.

#### Způsob podání

Intravenózní podání.

#### Délka podání

Délka podávání závisí na potřebách pacientů na doplnění tekutin a elektrolytů.

### **Inkompatibility**

Inkompatibilita léčivého přípravku podávaného s přípravkem Benelyte musí být posouzena před podáním. Obecně lze konstatovat, že následující léčivé přípravky (skupiny) nesmí být míseny s přípravkem Benelyte:

- léčivé přípravky, které by mohly tvořit jen těžko rozpustné sraženiny s ostatními složkami roztoku. (Přípravek obsahuje ionty  $\text{Ca}^{2+}$ . Sraženina se může objevit po přidání anorganického fosfátu, hydrogenuhličitanu/uhličitanu nebo šřavelanu).
- léčivé přípravky, které nejsou stabilní v rozmezí hodnot kyselého pH nebo nevykazují optimální účinnost nebo se rozkládají.
- léčivé přípravky nebo roztoky pro parenterální výživu, u nichž kompatibilita nebyla testována.
- infuzní roztoky obsahující glukózu nesmí být podávány současně stejným infuzním zařízením s krví vzhledem k možnosti pseudoaglutinace.