

Indlægsseddel: Information til brugeren

Benelyte infusionsvæske, opløsning

(natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat og glucosemonohydrat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Benelyte
3. Sådan får du Benelyte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Benelyte er en opløsning til intravenøs anvendelse (ind i en vene). Den indeholder mineraler kaldet elektrolytter, som påvirker mængden af vand i din krop samt andre vigtige processer. Den indeholder også kulhydrater.

Benelyte anvendes til nyfødte (0 til ≤ 28 dage), babyer (28 dage til ≤ 2 år), børn (2 år til ≤ 12 år) og unge (12 år til ≤ 14 år) på følgende vis:

- Det hjælper med at genoprette væskenniveau og den normale saltbalance (elektrolytbalance) efter en operation. Det indeholder også glucose, som er en kilde til energi.
- Det virker som plasmavolumenerstatte, som bruges til at genoprette blodvolumenet.
- Det hjælper til at genoprette væske- og elektrolytmangel.
- Det anvendes som en bæreropløsning for andre elektrolytter og lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Benelyte

Brug ikke Benelyte

- hvis dit barn er allergisk (overfølsom) over for natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchlorid, magnesiumchlorid, natriumacetat, glucose eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- til for tidligt fødte spædbørn og nyfødte (mindre end 28 dage gamle): Dit barn må ikke få et antibiotikum, kaldet ceftriaxon, som et drop i en vene samtidig med denne medicin.
- hvis dit barn har for meget væske i kroppen (hyperhydrering)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før dit barn får Benelyte, hvis dit barn har:

- mindre syre i kroppen end normalt (metabolisk alkalose)
- unormalt højt niveau af sukker i blodet (hyperglykæmi)
- unormalt lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- unormalt højt niveau af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- unormalt højt niveau af chlorid i blodet (hyperchloræmi)

- nyresvigt eller nedsat nyrefunktion
- fået behandling med et antibiotikum kaldet ceftriaxon, må det ikke blandes eller gives samtidig med calciumholdige opløsninger, som gives gennem et drop i en vene. Din læge ved dette og vil ikke give dem samtidig, heller ikke gennem forskellige infusionsslanger eller på forskellige infusionssteder.
 - Til patienter ældre end 28 dage kan lægen imidlertid give calcium og ceftriaxon sekventielt, den ene efter den anden, hvis der anvendes infusionsslanger til forskellige infusionssteder, eller hvis infusionsslangerne udskiftes eller skylles grundigt med fysiologisk saltopløsning imellem infusionerne for at undgå udfældning. Hvis du eller dit barn lider af lavt blodvolumen, vil lægen undgå at give calcium og ceftriaxon efter hinanden.

Imens dit barn får denne medicin, vil serumelektrolytniveauet, væskebalancen, blodsukkerniveauet og syre-base balancen blive kontrolleret fra tid til anden.

Forsigtighed er påkrævet, når dette lægemiddel gives til børn, særligt til nyfødte og babyer. Dette skyldes, at der kan forekomme en øget mængde mælkesyre i kroppen (laktisk acidose). Dette skal tages i betragtning for børn, der har medfødte problemer med at udnytte mælkesyre.

Brug af andre lægemidler sammen med Benelyte

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Samtidig brug af ceftriaxon (et antibiotikum), når det gives ind i blodbanen, er ikke anbefalet (se afsnit Advarsler og forsigtighedsregler).

Graviditet og amning

Benelyte er kun beregnet til brug til børn (under 14 år gammel).

3. Sådan får du Benelyte

Din læge eller andet sundhedspersonale vil give dit barn denne medicin som en infusion ind i en vene (intravenøs drop).

Dosering

Mængden af medicin, som dit barn vil få, vil blive bestemt af lægen og vil være afhængig af barnets alder, vægt, kliniske tilstand og hvilken anden behandling, som dit barn får. Barnets individuelle behov for væske, elektrolytter og energi vil blive taget med i vurderingen. Lægen vil beslutte den rigtige dosis til dit barn.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har fået for meget Benelyte

Det er usandsynligt, at dit barn vil få en forkert dosis, idet dit barn vil få denne medicin af en læge eller andet sundhedspersonale.

En overdosis kan føre til for meget væske i kroppen (hyperhydrering) og højt blodsukker (hyperglykæmi).

Eventuel behandling for at normalisere dit barn tilstand vil blive bestemt af lægen. Det kan indebære et stop af infusionen, overvågning af dit barns saltniveau i blodet og indgivelse af egnede lægemidler for at behandle dit barns symptomer (f.eks. vanddrivende, insulin).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Lokale reaktioner på injektionsstedet som følge af måden lægemidlet gives på:

- feber
- infektion på injektionsstedet
- irritation og betændelse i venen, som opløsningen er givet i (flebitis). Dette kan forårsage rødmen, smerter eller brændende fornemmelse og hævelse langs venen, som opløsningen er givet i.
- dannelse af en blodprop (venetrombose) på infusionsstedet, som kan forårsage smerter, hævelse eller rødme i området omkring blodproppen.
- sivning af infusionsvæsken ind i vævet omkring venen (ekstravasation). Dette kan skade vævet og give arvæv.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug kun opløsningen, hvis den er klar, uden synlige partikler, og hvis beholderen ikke er beskadiget.

Anvendes straks efter første åbning. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre åbning og opbevaring er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Ved kombination med andre infusionsopløsninger skal de generelle gældende krav til blanding af lægemidler tages i betragtning (f.eks. aseptiske forhold, forligelighed og grundig blanding).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Benelyte indeholder:

1 ml Benelyte infusionsvæske, opløsning indeholder:

Natriumchlorid	6,429 mg
Kaliumchlorid	0,298 mg
Calciumchloriddihydrat	0,147 mg

Magnesiumchloridhexahydrat	0,203 mg
Natriumacetattri-hydrat	4,082 mg
Glucosemonohydrat	11,0 mg
(svarende til glucose 10,0 mg)	

De øvrige indholdsstoffer er saltsyre 37% (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Benelyte er en klar, farveløs til let gullig vandig opløsning til infusion.

Benelyte er tilgængelig i 100 ml, 250 ml og 500 ml lav-densitet polyethylen flasker (KabiPac) som primær emballage, lukket med en polyethylen eller polyethylen/polypropylen hætte indeholdende en polyisoprenprop.

Pakningsstørrelser:

40 x 100 ml flasker

20 x 250 ml flasker

10 x 500 ml flasker

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB

75 174 Uppsala

Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57

2300 København S

Fremstiller

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.

<----->

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Se venligst produktresuméet for mere information.

Dosering

Doseringen ved perioperativ intravenøs infusionsbehandling afhænger af behovet for væske, elektrolytter og glucose.

I løbet af den første time f.eks. 10-20 ml/kg/time og derefter, efter kontrol af relevante kardiovaskulære parametre og laboratorieværdier, korrigeres infusionshastigheden for at få de basale behov opfyldt.

For væskebehov gælder følgende referenceværdier:

Nyfødte (0 til ≤ 28 dage), spædbørn (28 dage til ≤ 1 år):

100 – 140 ml/kg kropsvægt/dag

Spædbørn i alderen 1 til ≤ 2 år:

80 – 120 ml/kg kropsvægt/dag

Børn i alderen 2 til ≤ 5 år:

80 – 100 ml/kg kropsvægt/dag

Børn i alderen 5 til ≤ 10 år:

60 – 80 ml/kg kropsvægt/dag

Børn i alderen 10 til ≤ 12 år og unge i alderen 12 til ≤ 14 år:

50 – 70 ml/kg kropsvægt/dag

Ved kortvarig intravaskulær volumenerstatning bør dosis bestemmes individuelt i henhold til væskebehovet.

Til behandling af isoton dehydrering i den pædiatriske population bør infusionshastigheden og den daglige dosis bestemmes individuelt i henhold til type og sværhedsgrad af elektrolyt- og væskeubalancen ved at overvåge de relevante kardiovaskulære parametre og laboratorieværdier.

Hvis Benelyte anvendes i kombination med andre infusionsvæsker bør gældende retningslinjer for den totale væsketilførsel for den relevante aldersgruppe tages i betragtning ved dosisberegning.

Det individuelle behov for væske, elektrolytter og kulhydrater bør beregnes og erstattes i overensstemmelse med dette; specielt til præmature og undervægtige nyfødte men også i alle andre ekceptionelle terapeutiske situationer. En eksakt balance er vigtigere desto tidligere barnet er født, jo yngre og jo mere undervægtig patienten er.

Administration

Til intravenøs anvendelse.

Behandlingsvarighed

Varighed af behandlingen afhænger af patientens væske-og elektrolytbehov.

Uforligeligheder

Uforligelighed med lægemiddel, som skal tilsættes Benelyte, skal vurderes før tilsætning.

Generelt skal følgende lægemidler (lægemiddelgrupper) ikke blandes med Benelyte:

- Lægemidler, som kan danne svært opløselige udfældninger med opløsningens bestanddele (opløsningen indeholder Ca^{2+} -ioner. Udfældning kan forekomme ved tilsætning af uorganisk phosphat, hydrogencarbonat/carbonat eller oxalat).
- Lægemidler, som ikke er stabile i et surt pH-område eller ikke udviser optimal virkning eller nedbrydes.
- Benelyte må ikke blandes med andre lægemidler eller opløsninger til parenteral ernæring, for hvilke forligelighed ikke er blevet undersøgt.
- Infusionsvæsker, der indeholder glucose, må ikke gives samtidig med blod i samme infusionssæt på grund af mulig pseudo-agglutination.