

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Benelyte infuusioneste, liuos**

natriumkloridi, kaliumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, natriumasetaattitrihydraatti ja glukoosimonohydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Benelyte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Benelyte-valmistetta
3. Miten Benelyte-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Benelyte-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Benelyte on ja mihin sitä käytetään**

Benelyte on infuusioneste, liuos, joka annetaan laskimoon (suonensisäisesti). Se sisältää elektrolyytteiksi kutsuttuja hivenaineita, jotka vaikuttavat elimistössä olevaan nestemäärään ja elimistön muihin tärkeisiin toimintoihin. Valmiste sisältää myös hiilihydraatteja.

Benelyte-valmistetta käytetään vastasyntyneille vauvoille (0 – alle 28 päivän ikäisille), vauvoille (28 päivän – alle 2 vuoden ikäisille), lapsille (2 – alle 12 vuoden ikäisille) ja nuorille (12 – alle 14 vuoden ikäisille) seuraavasti:

- Se korjaa leikkauksen jälkeen nestepitoisuuksia ja normalisoi elektrolyyttien (suolojen) tasapainoa. Valmiste sisältää energianlähteenä myös glukoosia.
- Se toimii plasmatilavuuden korvaajana, joten sitä käytetään veritilavuuden korjaamiseen.
- Se auttaa korjaamaan neste- ja elektrolyyttivajetta.
- Sitä käytetään muiden elektrolyyttien ja lääkevalmisteiden kantajaluoksena.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Benelyte-valmistetta**

**Älä käytä Benelyte-valmistetta**

- jos lapsesi on allerginen (yliherkkä) natriumkloridille, kaliumkloridille, kalsiumkloridille, magnesiumkloridille, natriumasetaatille, glukoosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- ennenaikaisille vastasyntyneille ja vastasyntyneille ( $\leq 28$  päivän ikäisille): Lapsi ei saa saada tiettyä antibioottia nimeltä keftriaksoni tiputuksena laskimoon samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa.
- jos lapsesi elimistössä on liikaa nestettä (hyperhydraatio).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsesi saa Benelyte-valmistetta, jos lapsesi elimistössä on

- normaalia pienempi happamuus (metabolinen alkaloosi)
- poikkeavan suuri verensokeripitoisuus (hyperglykemia)
- poikkeavan pieni veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- poikkeavan suuri veren natriumpitoisuus (hypernatremia)
- poikkeavan suuri veren kloridipitoisuus (hyperkloremia)
- munuaisten vajaatoiminta tai heikentynyt munuaistoiminta
- jos lapsesi on hoidettu tietyllä keftriaksoni-nimisellä antibiootilla; sitä ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti minkään kalsiumia sisältävän liuoksen kanssa, jota annetaan tiputuksena laskimoon. Lääkärisi tietää tämän eikä anna niitä yhdessä edes eri infuusiolinjojen tai eri infuusiokohtien kautta.
  - Yli 28 päivää vanhoille lapsille lääkäri voi kuitenkin antaa kalsiumia ja keftriaksonia peräkkäin yksi toisensa jälkeen, jos infuusiolinjoja käytetään eri kohdissa tai jos infuusiolinjat on vaihdettu tai ne on huuhdeltu perusteellisesti fysiologisella suolaliuoksella infuusioiden välillä saostumisen välttämiseksi. Jos sinä tai lapsesi kärsitte alhaisesta verimäärästä, lääkäri välttää kalsiumin ja keftriaksonin antamista peräkkäin.

Kun lapsellesi annetaan tätä lääkettä, hänen seeruminsa elektrolyyttipitoisuus, nestetasapaino, verensokeripitoisuus (glukoosi) ja happo-emästatasapaino tarkistetaan säännöllisin väliajoin.

Tämän lääkkeen annossa lapsille, etenkin vastasyntyneille vauvoille ja vauvoille, pitää olla varovainen, koska heillä voi esiintyä maitohappoasidoosia (elimistön maitohappopitoisuuden suurenemista). Tämä on otettava huomioon, jos lapsen elimistö ei synnyntäisesti pysty hyväksikäyttämään laktaattia.

## **Muut lääkevalmisteet ja Benelyte**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan saa, on äskettäin saanut tai saattaa saada muita lääkkeitä.

Samanaikaista käyttöä keftriaksonin (antibiootti) kanssa laskimoon annettuna ei suositella (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

## **Raskaus ja imetys**

Benelyte on tarkoitettu vain lapsille (alle 14-vuotiaille).

## **3. Miten Benelyte-valmistetta käytetään**

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen antaa tämän lääkkeen lapsellesi infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena).

### **Annostus**

Lääkäri määrittää lapsellesi annettavan lääkemäärän lapsen iän, painon, klinisen tilan ja hänen saamansa muun hoidon perusteella. Siinä huomioidaan yksilöllinen neste-, elektrolyytti- ja energian tarve. Lääkäri päättää lapsellesi annettavan oikean annoksen.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Jos saat enemmän Benelyte-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen antaa tämän lääkkeen lapsellesi, joten on epätodennäköistä, että lapsesi saisi väärän annoksen.

Yliannos saattaa johtaa liian suureen nestemäärään elimistössä (hyperhydraatio) ja korkeaan verensokeripitoisuuteen (hyperglykemia).

Lääkäri määrittelee lapsesi tilan normalisoimiseksi annettavan hoidon. Siihen saattaa kuulua infuusion keskeyttäminen, lapsen veren suolapitoisuuden seuraaminen ja lapsen oireiden hoitoon sopivien lääkkeiden antaminen (esim. nesteenpoistolääkkeet, insuliini).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Antotekniikasta (kuinka lääke annetaan) aiheutuvat paikallisreaktiot:

- kuume (kuumevaste)
- infuusiokohdan infektio
- ärsytys ja tulehdus laskimossa, johon liuos on annettu (flebiitti). Tästä voi aiheutua punoitusta, kipua tai kirkvetyä sekä turpoamista koko sen laskimon alueella, johon liuos annettiin
- veritulpan muodostuminen (laskimotromboosi) infuusion antokohtaan, mistä aiheutuu veritulpan alueelle kipua, turpoamista tai punoitusta
- infuusioliuoksen vuotaminen laskimoa ympäröiviin kudoksiin (ekstravasatio), josta voi aiheutua kudosaaurio ja arpeutumista.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Benelyte-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytä vain, jos liuos on kirkasta, siinä ei ole hiukkasia näkyvissä ja pakkaus on vahingoittumaton.

Käytettävä heti avaamisen jälkeen. Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti

ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, paitsi jos pakkaus on avattu ja säilytetty kontrolloiduissa ja validoiduissa asepteisissa olosuhteissa.

Sekoittaessa muiden infuusionesteiden kanssa, tulee yleiset vaatimukset lääkevalmisteiden sekoittamisesta ottaa huomioon (esim. aseptiset olosuhteet, yhteensopivuus ja huolellinen sekoittaminen).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Benelyte sisältää

Yksi ml Benelyte-infuusionestettä, liuosta, sisältää

natriumkloridia	6,429 mg
kaliumkloridia	0,298 mg
kalsiumklorididihydraattia	0,147 mg
magnesiumkloridihexahydraattia	0,203 mg
natriumasetaattitrihydraattia	4,082 mg
glukoosimonohydraattia	11,0 mg
(vastaa glukoosia	10,0 mg)

Muut aineet ovat kloorivetyhappo 37 % (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Benelyte on kirkas, väritön tai hieman keltainen vesiliuos.

Benelyte-valmistetta on saatavana 100 ml:n, 250 ml:n ja 500 ml:n pientiheyspolyeteenipulloissa, jotka on suljettu polyeteenistä tai polyeteenistä/polypropeenista valmistetulla korkilla, jossa on polyisopreenitulppa.

Pakkauskoot:

40 x 100 ml pulloa

20 x 250 ml pulloa

10 x 500 ml pulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Ruotsi

*Valmistaja:*

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Puola

## Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.8.2023

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

### Annostus

Perioperatiivisesti infuusiona laskimoon annettavan hoidon annostus riippuu neste-, elektrolyytti- ja glukoositarpeesta:

Ensimmäisen tunnin aikana esim. 10–20 ml/kg/tunti, minkä jälkeen infuusionopeutta säädetään, sydän- ja verisuoni- sekä laboratorioparametrien tarkistuksen jälkeen, potilaan perus- ja korjaustarpeen mukaan.

Nestetarpeen viitearvot ovat:

Vastasyntyneet (0 – ≤ 28 vrk:n ikäiset), imeväisikäiset (28 vrk:n – ≤ 1 vuoden ikäiset):  
100–140 ml/painokg/vrk

Imeväisikäiset (1 – ≤ 2 vuoden ikäiset):  
80–120 ml/painokg/vrk

Lapset (2 – ≤ 5 vuoden ikäiset):  
80–100 ml/painokg/vrk

Lapset (5 – ≤ 10 vuoden ikäiset):  
60–80 ml/painokg/vrk

Lapset (10 – ≤ 12 vuoden ikäiset) ja nuoret (12 – ≤ 14 vuoden ikäiset):  
50–70 ml/painokg/vrk

Suonensisäisen tilavuuden lyhytkestoisessa korvaushoidossa annostus määritetään yksilöllisen nestetarpeen mukaan.

Pediatristen potilaiden isotonisen kuivuman hoidossa infuusionopeus ja vuorokausiannos on määritettävä yksilöllisesti elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriön luonteen ja vaikeusasteen mukaan oleellisia sydän- ja verisuonisto- sekä laboratorioparametreja seuraten.

Jos Benelyteä käytetään yhdistelmänä muiden infuusioliuosten kanssa, annostuksen laskemisessa on otettava huomioon kyseiselle ikäryhmälle annettavaa kokonaisnestemäärää koskevat voimassa olevat ohjeistot.

Yksilöllinen neste-, elektrolyytti- ja hiilihydraattitarve pitää laskea ja korvata sen mukaan, etenkin jos kyse on keskosesta ja pienipainoisesta vastasyntyneestä, mutta myös muissa poikkeuksellisissa hoitotilanteissa. Tasapainon on oltava sitä tarkempi, mitä varhaisempi keskonen tai nuorempi tai alipainoisempi potilas on kyseessä.

### Antotapa

Laskimoon.

### Annon kesto

Annon kesto riippuu potilaan neste- ja elektrolyyttitarpeesta.

## **Yhteensopimattomuudet**

Benelyte-valmisteeseen lisättävän lääkevalmisteen yhteensopivuudesta on varmistuttava ennen sen lisäämistä. Yleisesti ottaen seuraavia lääkevalmisteita (ryhmiä) ei saa sekoittaa Benelyten kanssa:

- Lääkevalmisteet, jotka voivat muodostaa vaikeasti liukenevan saostuman liuoksen aineosien kanssa. (Valmiste sisältää  $\text{Ca}^{2+}$  ioneja. Saostumia saattaa esiintyä epäorgaanisen fosfaatin, vetykarbonaatin/karbonaatin tai oksalaatin lisäyksen yhteydessä).
- Lääkevalmisteet, jotka eivät ole stabiileja happamalla pH-alueella tai jotka eivät osoita optimaalista tehoa tai hajoavat.
- Ellei yhteensopivuutta ole tutkittu, Benelyte-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden tai laskimoon annettavan ravitsemuksen kanssa.
  
- Glukoosia sisältäviä infuusioliuoksia ei saa antaa samanaikaisesti saman infuusiolaitteen kautta veren kanssa, koska pseudoagglutinaatio on mahdollinen.

## **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 ( $\leq 28$  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 drop 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **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
Natriumacetattrihydrat	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 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:*

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

*Tillverkare:*

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.8.2023**

-----  
-----  
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  $\leq 28$  dagar), spädbarn (28 dagar till  $\leq 1$  år):  
100 - 140 ml/kg kroppsvikt / dag

Spädbarn 1 till  $\leq 2$  år:  
80 - 120 ml/kg kroppsvikt / dag

Barn 2 till  $\leq 5$  år:  
80 - 100 ml/kg kroppsvikt / dag

Barn 5 till  $\leq 10$  år:  
60 - 80 ml/kg kroppsvikt / dag

Barn 10 till  $\leq 12$  år och ungdomar 12 till  $\leq 14$  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 vattenobalansen 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 svårlösliga fällningar med beståndsdelarna i lösningen. (Lösningen innehåller  $\text{Ca}^{2+}$  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.