

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Benelyte infuzinis tirpalas

(natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, natrio acetatas trihidratas, gliukozės monohidratas)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Benelyte ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Benelyte
3. Kaip vartoti Benelyte
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Benelyte
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Benelyte ir kam jis vartojamas

Benelyte yra tirpalas, skirtas intraveninei infuzijai (infuzijai į veną). Jo sudėtyje yra mineralų, vadinamų elektrolitais, kurie turi įtakos vandens kiekiui organizme ir kitiems svarbiems procesams. Jo sudėtyje taip pat yra angliavandenių.

Benelyte yra skirtas vartoti naujagimiams (nuo 0 iki ≤ 28 dienų amžiaus), kūdikiams (nuo 28 dienų iki ≤ 2 metų amžiaus), vaikams (nuo 2 iki ≤ 12 metų amžiaus) ir paaugliams (nuo 12 iki ≤ 14 metų amžiaus):

- jis padeda atkurti skysčių kiekį ir normalią elektrolitų (druskų) pusiausvyrą po operacijos. Jame taip pat yra gliukozės, kuri yra energijos šaltinis;
- jis veikia kaip plazmos tūrio pakaitalas, vartojamas kraujo tūriui atstatyti;
- jis padeda atstatyti skysčių ir elektrolitų trūkumą;
- jis naudojamas kaip bazinis tirpalas kitiems elektrolitams ir vaistams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Benelyte

Benelyte vartoti draudžiama:

- jeigu Jūsų vaikui yra alergija (padidėjęs jautrumas) natrio chloridui, kalio chloridui, kalcio chloridui, magnio chloridui, natrio acetatui, gliukozei arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- neišnešiotiems naujagimiams ir 28 dienų amžiaus bei jaunesniems naujagimiams: Jūsų vaikui kartu su šiuo vaistu į veną negalima lašinti antibiotiko, vadinamo ceftriaksonu;
- jeigu Jūsų vaiko organizme yra vandens perteklius (yra hiperhidratacija).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jūsų vaikui skiriant vartoti Benelyte, jeigu Jūsų vaikui yra toliau paminėta būklė:

- organizme yra mažiau rūgšties nei įprastai (metabolinė alkalozė);
- neįprastai didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- neįprastai mažas kalio kiekis kraujyje (hipokalemija);
- neįprastai didelis natrio kiekis kraujyje (hipernatremija);

- neįprastai didelis chloridų kiekis kraujyje (hiperchloremija);
- inkstų nepakankamumas arba inkstų funkcijos susilpnėjimas;
- vartojama tam tikro antibiotiko, vadinamo ceftriaksonu; jo negalima maišyti ar skirti kartu su bet kokiais į veną lašinamais tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio. Gydytojas tai žino ir jų kartu neskirs net per skirtingas infuzines linijas ar į skirtingas infuzijos vietas.
 - Vis dėlto vyresniems nei 28 dienų amžiaus vaikams gydytojas kalcį ir ceftriaksoną gali skirti vieną po kito, jei infuzinės linijos yra skirtingose vietose arba jei infuzinės linijos pakeičiamos ar tarp infuzijų kruopščiai praplaunamos fiziologiniu druskos tirpalu, kad būtų išvengta nuosėdų susidarymo. Jei Jūsų arba Jūsų vaiko kraujo tūris yra mažas, gydytojas vengs vieną po kito skirti kalcį ir ceftriaksoną.

Kol Jūsų vaikui bus skiriamas šis vaistas, periodiškai bus tikrinamas elektrolitų kiekis jo kraujo serume, vandens pusiausvyra, gliukozės kiekis kraujyje ir rūgščių bei šarmų būklė.

Skiriant šį vaistą vaikams, ypač naujagimiams ir kūdikiams, būtinas atsargumas, nes gali pasireikšti pieno rūgšties acidozė (padidėjęs pieno rūgšties kiekis organizme). Į tai būtina atsižvelgti, jei gimusiam vaikui nustatyta laktato panaudojimo problemų.

Kiti vaistai ir Benelyte

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Nerekomenduojama kartu vartoti į veną skiriamo ceftriaksono (antibiotiko) (žr. skyrių „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Benelyte yra skirtas vartoti tik vaikams (jaunesniems kaip 14 metų amžiaus).

3. Kaip vartoti Benelyte

Gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas šį vaistą Jūsų vaikui skirs infuzijos būdu į veną (sulašins į veną).

Dozavimas

Gydytojas nustatys Jūsų vaikui skiriamą vaisto kiekį, jis priklausys nuo Jūsų vaiko amžiaus, svorio, klinikinės būklės ir kito Jūsų vaikui taikomo gydymo. Taigi, bus atsižvelgta į jo individualų skysčių, elektrolitų ir energijos poreikį. Gydytojas nuspręs, kokią dozę Jūsų vaikui reikia skirti.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Benelyte dozę

Kadangi Jūsų vaikui šį vaistą skirs gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas, mažai tikėtina, kad vaikui bus sulašinta netinkama dozė.

Perdozavus vaisto, organizme gali atsirasti skysčių perteklius (hiperhidratacija) ir didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).

Gydymą Jūsų vaiko būklei normalizuoti skirs gydytojas. Tai gali apimti infuzijos nutraukimą, druskų kiekio stebėjimą Jūsų vaiko kraujyje ir tinkamų vaistų Jūsų vaiko simptomams gydyti (pvz., šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų, insulino) skyrimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Lokalių vietų reakcijos, susijusios su vartojimo metodu:

- karščiavimas (karščiavimu pasireiškianti reakcija);
- infekcija infuzijos vietoje;
- venos, į kurią infuzuojamas tirpalas, sudirginimas ir uždegimas (flebitas). Tai gali sukelti paraudimą, skausmą arba deginimą ir patinimą išilgai venos, į kurią infuzuojamas tirpalas;
- kraujo krešulio (venų trombozės) atsiradimas infuzijos vietoje, sukeliantis skausmą, patinimą ar paraudimą krešulio vietoje;
- infuzinio tirpalo patekimas į aplink veną esančius audinius (ekstravazacija). Tai gali pažeisti audinius ir sukelti randų susidarymą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Benelyte

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Galima vartoti tik skaidrų tirpalą, kuriame nėra matomų dalelių ir kurio talpyklė nepažeista.

Po pirmojo atidarymo būtina vartoti nedelsiant. Mikrobiologiniu požiūriu vaistą reikia vartoti nedelsiant. Jei nevartojamas nedelsiant, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas ir paprastai laikoma ne ilgiau kaip 24 valandas 2–8 °C temperatūroje, išskyrus atvejus, kai atidaryta ir laikyta kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Jei vaistas maišomas su kitais infuziniais tirpalais, reikia atsižvelgti į bendruosius galiojančius vaistų maišymo reikalavimus (pvz., aseptines sąlygas, suderinamumą ir kruopštų sumaišymą).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Benelyte sudėtis

Kiekviename ml Benelyte infuzinio tirpalo yra:

Natrio chlorido	6,429 mg
Kalio chlorido	0,298 mg

Kalcio chlorido dihidrato	0,147 mg
Magnio chlorido heksahidrato	0,203 mg
Natrio acetato trihidrato	4,082 mg
Gliukozės monohidrato	11,0 mg
(atitinka gliukozės	10,0 mg)

Pagalbinės medžiagos yra vandenilio chlorido rūgštis 37 % (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

Benelyte išvaizda ir kiekis pakuotėje

Benelyte yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas vandeninis infuzinis tirpalas.

Benelyte tiekiamas 100 ml, 250 ml ir 500 ml mažo tankio polietileno buteliukuose, uždarytuose polietileno arba polietileno / polipropileno dangteliais su poliizopreniniu kamščiu.

Pakuotės dydžiai:

40 x 100 ml buteliukų

20 x 250 ml buteliukų

10 x 500 ml buteliukų

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

Gamintojas

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

PL – 99-300 Kutno

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

Vilnius, LT-03224

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 526 08 696

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Belgija	Kidialyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bulgarija	Бенелайт инфузионен разтвор Benelyte solution for infusion
Čekija	Benelyte
Danija	Benelyte
Estija	Benelyte
Airija	Paedisol solution for infusion
Kroatija	Benelyte otopina za infuzij
Prancūzija	Pedialyte, solution pour perfusion

Nyderlandai	Kidialyte, oplossing voor infusie
Latvija	Benelyte šķīdums infūzijām
Lietuva	Benelyte infuzinis tirpalas
Liuksemburgas	Benelyte Infusionslösung
Norvegija	Benelyte
Lenkija	Benelyte
Portugalija	Benelyte
Rumunija	Benelyte soluție perfuzabilă
Slovakija	Benelyte
Slovėnija	Benelyte raztopina za infundiranje
Suomija	Benelyte Infusioneste, liuos
Ispanija	Benelyte solución para perfusión
Vengrija	Benelyte oldatos infúzió
Vokietija	Benelyte Infusionslösung
Švedija	Benelyte
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)	Minorsol solution for infusion

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-02-07.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik medikams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje.

Dozavimas

Taikant perioperacinę intraveninę infuzinę terapiją, dozavimas priklauso nuo skysčių, elektrolitų ir gliukozės poreikio.

Pirmąją valandą skiriama, pvz., 10–20 ml/kg/val., o vėliau infuzijos greitis reguliuojamas pagal bazinį ir korekcijos poreikį, stebint atitinkamus širdies ir kraujagyslių sistemos bei laboratorinius parametrus.

Skysčio poreikiui įvertinti naudojami toliau nurodyti referentiniai rodmenys:

Naujagimiai (nuo 0 iki ≤ 28 dienų amžiaus), kūdikiai (nuo 28 dienų iki ≤ 1 metų amžiaus):

100–140 ml/kg kūno svorio per parą

Kūdikiai nuo 1 iki ≤ 2 metų amžiaus:

80–120 ml/kg kūno svorio per parą

Vaikai nuo 2 iki ≤ 5 metų amžiaus:

80–100 ml/kg kūno svorio per parą

Vaikai nuo 5 iki ≤ 10 metų amžiaus:

60–80 ml/kg kūno svorio per parą

Vaikai nuo 10 iki ≤ 12 metų amžiaus ir paaugliai nuo 12 iki ≤ 14 metų amžiaus:

50–70 ml/kg kūno svorio per parą

Trumpalaikiam intravaskulinio tūrio atkūrimui dozė turi būti nustatoma individualiai, atsižvelgiant į skysčių poreikį.

Gydant vaikų ir paauglių izotoninę dehidrataciją, infuzijos greitis ir paros dozė turi būti nustatomi individualiai, atsižvelgiant į elektrolitų ir vandens pusiausvyros sutrikimo pobūdį ir sunkumą, stebint atitinkamus širdies ir kraujagyslių sistemos bei laboratorinius parametrus.

Jei Benelyte vartojamas kartu su kitais infuziniais tirpalais, apskaičiuojant dozę reikia atsižvelgti į galiojančias rekomendacijas dėl bendro skysčių kiekio poreikio atitinkamoje amžiaus grupėje.

Turi būti apskaičiuotas individualus vandens, elektrolitų bei angliavandenių poreikis ir atitinkamai koreguotas šių medžiagų kiekis; tai ypač svarbu gydant neišnešiotus ir per mažo kūno svorio naujagimius bei esant bet kokiai kitai ypatingai terapinei situacijai. Pusiausvyros atkūrimas turi būti kuo tikslesnis, jei pacientas yra neišnešiotas, jaunesnis ir per mažo kūno svorio.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Vartojimo trukmė

Vartojimo trukmė priklauso nuo paciento skysčių ir elektrolitų poreikio.

Nesuderinamumas

Prieš sumaišant vaistinį preparatą su Benelyte, turi būti įvertintas nesuderinamumas. Apskritai galima teigti, kad toliau išvardytų vaistinių preparatų (grupių) su Benelyte negalima maišyti:

- Vaistiniai preparatai, kurie gali sudaryti blogai tirpių nuosėdų su tirpalo sudedamosiomis dalimis (vaistinio preparato sudėtyje yra Ca^{2+} jonų. Nuosėdų gali atsirasti pridėjus neorganinio fosfato, vandenilio karbonato/karbonato arba oksalato).
- Vaistiniai preparatai, kurie rūgštinio pH diapazone nėra stabilūs, nesukelia optimalaus poveikio arba suyra.
- Benelyte negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais ar parenteriniam maitinimui skirtais tirpalais, kurių suderinamumas nebuvo ištirtas.
- Infuzinių tirpalų, kurių sudėtyje yra gliukozės, negalima vartoti kartu su krauju per tą pačią infuzinę įrangą dėl pseudoaglutinacijos galimybių.