

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Benelyte Infusionslösung

(Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Glucose-Monohydrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Benelyte Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benelyte Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Benelyte Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benelyte Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Benelyte Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Benelyte Infusionslösung ist eine Infusionslösung zur intravenösen Anwendung, die direkt in eine Vene verabreicht wird. Sie enthält Mineralstoffe, sogenannte Elektrolyte, die den Wassergehalt und andere wichtige Prozesse in Ihrem Körper beeinflussen. Zusätzlich enthält die Infusionslösung Kohlenhydrate.

Benelyte Infusionslösung wird für Neugeborene (0 bis \leq 28 Tage), Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis \leq 2 Jahre), Kinder (2 bis \leq 12 Jahre) und Jugendliche (12 bis \leq 14 Jahre) wie folgt angewendet:

- Es hilft die Flüssigkeitsverluste nach einer Operation wieder auszugleichen und den physiologischen Gehalt an Elektrolyten (Salzen) wieder herzustellen. Außerdem enthält es Glucose als Energiequelle.
- Es wird als Plasmavolumenersatz zur Wiederherstellung des Blutvolumens verwendet.
- Es hilft Wasser- und Elektrolytmängel zu beheben.
- Es wird als Trägerlösung für andere Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benelyte Infusionslösung beachten?

Benelyte Infusionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumacetat, Glucose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind zu viel Flüssigkeit in seinem Körper hat (Hyperhydratationszustand).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Benelyte Infusionslösung bei Ihrem Kind angewendet wird, wenn Ihr Kind

- einen zu niedrigen Säureanteil im Körper hat (metabolische Alkalose)
- einen zu hohen Blutzuckerspiegel hat (Hyperglykämie)
- einen zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut hat (Hypokaliämie)
- einen zu hohen Natriumspiegel im Blut hat (Hypernatriämie)
- einen zu hohen Chloridspiegel im Blut hat (Hyperchlorämie)

Während Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält, wird der Serumelektrolythaushalt, Flüssigkeitshaushalt, Blutzuckerspiegel und Säure-Basen-Haushalt ihres Kindes häufig kontrolliert.

Besondere Vorsicht bei der Verabreichung dieses Arzneimittels ist bei Kindern, insbesondere bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern geboten, da eine Laktatacidose (erhöhter Gehalt an Milchsäure im Körper) auftreten kann. Dies muss besonders bei Kindern beachtet werden, die Störungen bei der Laktatverwertung haben.

Anwendung von Benelyte Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Benelyte Infusionslösung ist für die Anwendung bei Kindern (bis zu einem Alter von 14 Jahren) bestimmt.

3. Wie ist Benelyte Infusionslösung anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihrem Kind durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal als Infusion in die Vene verabreicht (intravenöser Tropf).

Dosierung

Welche Menge des Arzneimittels Ihr Kind erhält, entscheidet Ihr Arzt und ist abhängig vom Alter Ihres Kindes, seinem Gewicht, seinem klinischen Zustand und anderen Therapien, die Ihr Kind erhält. So werden seine individuellen Bedürfnisse an Flüssigkeit, Elektrolyten und Energie berücksichtigt. Ihr Arzt wird über die korrekte Dosis, die Ihr Kind erhalten soll, entscheiden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge Benelyte Infusionslösung erhalten hat, als es sollte

Da Ihrem Kind dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihr Kind eine falsche Dosis erhält.

Eine Überdosierung kann zu einem erhöhten Flüssigkeitsgehalt im Körper (Hyperhydratation) oder einem erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen.

Über Gegenmaßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt. Diese können sein: Abbruch der Infusion, Überwachung des Elektrolythaushalts (Salzhaushalts) Ihres Kindes und

Gabe von entsprechenden Arzneimitteln, um die Symptome Ihres Kindes zu behandeln (z. B. harntreibende Mittel, Insulin).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Lokale Reaktionen bedingt durch die Art der Anwendung:

- Fieber (Fieberreaktion)
- Infektion an der Injektionsstelle
- Reizung und Entzündung der zur Infusion verwendeten Vene (Phlebitis). Das kann zu Rötungen, Schmerzen oder Brennen und Schwellungen entlang dieser Vene führen.
- Bildung eines Blutgerinnsels (Venenthrombose) an der Injektionsstelle, welches dort Schmerzen, eine Schwellung oder Rötung hervorruft.
- Austreten der Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Extravasation). Dies kann das Gewebe schädigen und Narben verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Benelyte Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Benelyte Infusionslösung darf nur verabreicht werden, wenn die Lösung klar, ohne sichtbare Partikel und das Behältnis unbeschädigt ist.

Nach dem Öffnen sofort verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verabreicht werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung bis zur Anwendung, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8°C betragen sollten, beim Anwender. Es sei denn, Öffnen und Lagerung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Beim Mischen mit anderen Infusionslösungen sind die allgemein gültigen Anforderungen zum Mischen von Arzneimitteln zu beachten (z. B. aseptische Bedingungen, Kompatibilität und sorgfältiges Vermischen).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benelyte Infusionslösung enthält

Jeder ml Benelyte Infusionslösung enthält:

- Die Wirkstoffe sind:

Natriumchlorid	6,429 mg
Kaliumchlorid	0,298 mg
Calciumchlorid-Dihydrat	0,147 mg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,203 mg
Natriumacetat-Trihydrat	4,082 mg
Glucose-Monohydrat	11,0 mg
(entsprechend Glucose	10,0 mg)

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Salzsäure 37 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Benelyte Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Benelyte Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbe wässrige Lösung.

Benelyte Infusionslösung ist in Flaschen zu 100 ml, 250 ml und 500 ml erhältlich. Die Primärverpackung besteht aus Polyethylen mit niedriger Dichte (KabiPac) und ist mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyethylen/Polypropylen und einem Polyisopren-Stopfen versehen.

Packungsgrößen:

40 x 100 ml Flaschen

20 x 250 ml Flaschen

10 x 500 ml Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D - 61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Kidialyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Deutschland	Benelyte Infusionslösung
Finnland	Benelyte Infusioneste, liuos
Frankreich	Pedialyte, solution pour perfusion
Irland	Peadisol solution for infusion
Luxemburg	Benelyte Infusionslösung
Niederlande	Kidialyte oplossing voor infusie
Norwegen	Benelyte
Österreich	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Polen	Benelyte
Portugal	Benelyte
Schweden	Benelyte
Slowenien	Benelyte raztopina za infundiranje
Slowakei	Benelyte
Spanien	Benelyte solución para perfusión
Tschechische Republik	Benelyte
Ungarn	Benelyte oldatos infúzió
Vereinigtes Königreich	Minorsol solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Dosierung bei perioperativer intravenöser Infusionstherapie ist abhängig vom Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Glucosebedarf:
Während der ersten Stunde beispielsweise 10 - 20 ml/kg KG/h, danach Einstellung der Infusionsrate unter Überwachung der relevanten kardiovaskulären und laborchemischen Parameter entsprechend dem Basis- und Korrekturbedarf.

Für den Flüssigkeitsbedarf gelten die folgenden Richtwerte:

Neugeborene (0 bis \leq 28 Tage), Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis \leq 1 Jahr):
100 - 140 ml/kg Körpergewicht und Tag

Kleinkinder im Alter von 1 bis \leq 2 Jahren:
80 - 120 ml/kg Körpergewicht und Tag

Kinder im Alter von 2 bis \leq 5 Jahren:
80 - 100 ml/kg Körpergewicht und Tag

Kinder im Alter von 5 bis \leq 10 Jahren:
60 - 80 ml/kg Körpergewicht und Tag

Kinder im Alter von 10 bis \leq 12 Jahren und Jugendliche im Alter von 12 bis \leq 14 Jahren:
50 - 70 ml/kg Körpergewicht und Tag

Zur Behandlung der isotonen Dehydratation bei pädiatrischen Patienten sollten Infusionsrate und Tagesdosis individuell entsprechend der Art und des Schweregrades der Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes anhand der Überwachung der relevanten kardiovaskulären und laborchemischen Parameter festgelegt werden.

Für den kurzzeitigen intravasalen Volumenersatz sollte die Dosierung individuell entsprechend dem Flüssigkeitsbedarf festgelegt werden.

Wenn Benelyte in Kombination mit anderen Infusionslösungen angewendet wird, sollten zur Dosisberechnung die aktuellen Richtlinien für die Gesamtflüssigkeitszufuhr für die relevante Altersgruppe herangezogen werden.

Insbesondere bei Frühgeborenen und untergewichtigen Neugeborenen, jedoch ebenfalls in allen anderen therapeutischen Ausnahmesituationen, sollte der individuelle Wasser-, Elektrolyt- und Kohlenhydratbedarf berechnet und entsprechend ersetzt werden. Je unreifer, jünger bzw. untergewichtiger ein Patient ist, umso genauer muss die Bilanzierung erfolgen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten.

Inkompatibilitäten

Die Inkompatibilität von Arzneimitteln, die Benelyte hinzugefügt werden, muss vor der Zugabe geprüft werden. Im Allgemeinen dürfen folgende Gruppen von Arzneimitteln nicht mit Benelyte gemischt werden:

- Arzneimittel, die schwer lösliche Präzipitate mit den Bestandteilen der Lösung bilden. (Die Zubereitung enthält Ca^{2+} -Ionen. Präzipitate können durch die Zugabe von anorganischen Phosphat, Hydrogencarbonat/ Carbonat oder Oxalat entstehen.),
- Arzneimittel, die in sauren pH-Bereichen nicht stabil sind oder ihre optimale Wirkung nicht erzielen oder zerfallen,
- Glucosehaltige Infusionslösungen dürfen nicht gleichzeitig mit Blut über das gleiche Infusionssystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.