

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Benelyte solução para perfusão

(cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, acetato de sódio tri-hidratado, glucose mono-hidratada)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Benelyte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Benelyte
3. Como utilizar Benelyte
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Benelyte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Benelyte e para que é utilizado

Benelyte é uma solução para perfusão intravenosa (numa veia). Contém minerais chamados eletrólitos que afetam a quantidade de água no seu corpo e noutros processos importantes. Também contém hidratos de carbono.

Benelyte é utilizado em recém-nascidos (0 a ≤ 28 dias), bebés (28 dias a ≤ 2 anos), crianças (2 a ≤ 12 anos) e adolescentes (12 a ≤ 14 anos) da seguinte forma:

- Ajuda a restaurar os níveis de fluidos e o equilíbrio normal de eletrólitos (sais) depois de uma operação. Também contém glucose que atua como uma fonte de energia.
- Atua como um substituto do volume plasmático que é usado para restaurar o volume sanguíneo.
- Ajuda a restaurar as deficiências em fluidos e eletrólitos.
- É utilizado como um veículo para outros eletrólitos e medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Benelyte

Não utilize Benelyte:

- se a sua criança tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, acetato de sódio, glucose ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se a sua criança tem excesso de água no seu corpo (hiper-hidratação).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Benelyte se a sua criança tiver:

- menos ácido do que o normal no seu corpo (alcalose metabólica)

- um nível demasiado elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- um nível demasiado reduzido de potássio no sangue (hipocaliemia)
- um nível demasiado elevado de sódio no sangue (hipernatremia)
- um nível demasiado elevado de cloreto no seu sangue (hipercloremia)

Enquanto a sua criança receber este medicamento, os seus níveis de eletrólitos, o seu equilíbrio hídrico, os seus níveis de glucose no sangue e o seu estado ácido-base irão ser analisados periodicamente.

É necessária precaução nas crianças, particularmente nos recém-nascidos e bebés, quando se administra este medicamento. Isto deve-se ao facto de poder ocorrer acidose láctica (aumento do ácido láctico no corpo). Deverá ter-se em consideração em crianças que nascem com problemas na utilização do lactato.

Outros medicamentos e Benelyte

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Benelyte destina-se à utilização apenas em crianças (idade inferior a 14 anos).

3. Como utilizar Benelyte

O seu médico ou outro profissional de saúde irá administrar este medicamento à sua criança através de uma perfusão numa veia (gota-a-gota intravenoso).

Dosagem

A quantidade de medicamento que a sua criança irá receber será determinada pelo seu médico e dependerá da idade, do peso, da condição clínica e outras terapêuticas que a sua criança estiver a receber. Deste modo, os seus requisitos individuais de fluidos, eletrólitos e energia irão ser tidos em consideração. O seu médico decidirá qual a dose correta a administrar à sua criança.

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar mais Benelyte do que deveria

Considerando que este medicamento será administrado à sua criança por um médico ou outro profissional de saúde, é improvável que lhe seja administrada uma dose errada.

Uma sobredosagem poderá levar a um excesso de fluido no corpo (híper-hidratação) e a um nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia).

A terapêutica para normalizar a condição da sua criança será determinada pelo seu médico. Poderá incluir a paragem da perfusão, monitorizar o nível de sal no sangue da sua criança e a administração de medicamentos adequados para tratar os sintomas da sua criança (ex. diuréticos, insulina).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Reações no local de injeção devido à técnica de administração:

- febre
- infeção no local da perfusão
- irritação e inflamação da veia na qual a solução é perfundida (flebite). Isto pode causar vermelhidão, dor ou queimadura e inchaço ao longo do comprimento da veia na qual a solução é perfundida.
- a formação de um coágulo de sangue (trombose venosa) no local de perfusão, que causa dor, inchaço ou vermelhidão na área do coágulo.
- Saída da solução para perfusão para dentro dos tecidos ao redor da veia (extravasamento). Isto pode danificar os tecidos e causar cicatrizes.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Benelyte

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Utilizar apenas se a solução estiver límpida, sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado.

Utilizar imediatamente após a primeira abertura. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente,

os tempos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão normalmente exceder as 24 horas a 2°C - 8°C, a menos que a abertura e a conservação tenham tido lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Quando combinado com outras soluções para perfusão, devem ser considerados os requisitos gerais atuais para a mistura de medicamentos (ex. condições assépticas, compatibilidade e mistura completa).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BENELYTE

1 ml de Benelyte solução para perfusão contém:

Cloreto de sódio	6,429 mg
Cloreto de potássio	0,298 mg
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,147 mg
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,203 mg
Acetato de sódio tri-hidratado	4,082 mg
Glucose mono-hidratada	11,0 mg
(equivalente a Glucose	10,0 mg)

Os outros componentes são ácido clorídrico a 37 % (para juste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Benelyte e conteúdo da embalagem

Benelyte é uma solução aquosa límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

Benelyte está disponível em frascos de polietileno de baixa densidade de 100 ml, 250 ml e 500 ml como embalagem primária, fechada com uma tampa de polietileno ou polietileno/polipropileno contendo uma rolha de poliisopreno.

Tamanhos de embalagem:

- 40 frascos x 100 ml
- 20 frascos x 250 ml
- 10 frascos x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280
Fax: +351 214 241 290

e-mail: fkportugal@fresenius-kabi.com

Fabricante
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25,
99-300 Kutno
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Bélgica	Kidalyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
República Checa	Benelyte
Alemanha	Benelyte Infusionslösung
Finlândia	Benelyte Infusioneste, liuos
França	Pedialyte, solution pour perfusion
Hungria	Benelyte oldatos infúzió
Irlanda	Paedisol solution for infusion
Luxemburgo	Benelyte Infusionslösung
Holanda	Kidalyte oplossing voor infusie
Noruega	Benelyte
Polónia	Benelyte
Portugal	Benelyte
Eslovénia	Benelyte raztopina za infundiranje
Eslováquia	Benelyte
Espanha	Benelyte solución para perfusión
Suécia	Benelyte
Reino Unido	Minorsol solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Por favor consultar o Resumo das Características do Medicamento

Posologia

A dosagem na terapêutica de perfusão intravenosa no peri-operatório depende das necessidades de fluidos, eletrólitos e de glucose.

Durante a primeira hora, por ex. 10-20 ml/kg/hora, e posteriormente deve regular-se a taxa de perfusão de acordo com as necessidades básicas e de correção com monitorização dos parâmetros cardiovasculares e laboratoriais relevantes.

Para as necessidades de fluidos, aplicam-se os valores de referência seguintes:

Recém-nascidos (0 a ≤ 28 dias), bebés (28 dias a ≤ 1 ano):

100 – 140 ml/kg de peso corporal e por dia

Bebés com 1 a ≤ 2 anos:

80 – 120 ml/kg de peso corporal e por dia

Crianças com 2 a ≤ 5 anos:

80 – 100 ml/kg de peso corporal e por dia

Crianças com 5 a ≤ 10 anos:

60 – 80 ml/kg de peso corporal e por dia

Crianças com 10 a ≤ 12 anos e adolescentes com 12 a ≤ 14 anos:

50 – 70 ml/kg de peso corporal e por dia

Para o tratamento de desidratação isotónica na população pediátrica, a taxa de perfusão e a dose diária devem ser determinadas individualmente de acordo com a natureza e gravidade do desequilíbrio eletrolítico e hídrico através da monitorização dos parâmetros cardiovasculares e laboratoriais relevantes.

Para a substituição de curta duração de volume intravascular, a dosagem deverá ser determinada individualmente de acordo com as necessidades de fluidos.

Se Benelyte for usado em combinação com outras soluções para perfusão, as guidelines atuais sobre o aporte total de fluidos para o grupo etário relevante devem ser consideradas no cálculo da dosagem.

As necessidades individuais de água, eletrólitos e hidratos de carbono devem ser calculadas e repostas adequadamente; particularmente nos recém-nascidos pré-termo e com baixo peso, mas também em todas as outras condições terapêuticas excecionais. O equilíbrio das necessidades tem de ser tão mais exato quanto mais pré-termo, jovem e abaixo do peso o doente for.

Modo de administração

Para utilização intravenosa.

Duração da administração

A duração da administração depende das necessidades de fluidos e de eletrólitos do doente.

Incompatibilidades

A incompatibilidade do medicamento a ser adicionado a Benelyte tem de ser avaliada antes da sua adição. Geralmente, pode afirmar-se que os seguintes medicamentos (grupos) não podem ser misturados com Benelyte:

- Medicamentos que possam formar precipitados de difícil dissolução com os constituintes da solução (A preparação contém iões Ca^{2+} . A precipitação poderá ocorrer com a adição de fosfato inorgânico, bicarbonato/carbonato ou oxalato).
- Medicamentos que não são estáveis ou que não exibem eficácia ótima ou se decompõem num intervalo de pH ácido
- Soluções para perfusão que contenham glucose não podem ser administradas simultaneamente através do mesmo equipamento de perfusão com sangue devido à possibilidade de pseudoaglutinação.