

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Benelyte oplossing voor infusie

natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride dihydraat, magnesiumchloride hexahydraat, natriumacetaat trihydraat, glucosemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Benelyte en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Benelyte en waarvoor wordt het gebruikt ?

Benelyte is een oplossing voor intraveneuze infusie (in een ader). Het bevat mineralen, elektrolyten genoemd, die de hoeveelheid water in uw lichaam en andere belangrijke processen beïnvloeden. Het bevat ook koolhydraten.

Benelyte wordt gebruikt bij pasgeborenen (0 tot \leq 28 dagen), zuigelingen (28 dagen tot \leq 2 jaar), kinderen (2 tot \leq 12 jaar) en jongeren (12 tot \leq 14 jaar), voor:

- Het helpt om het vochniveau en de normale elektrolytbalans (zout) te herstellen na een operatie. Het bevat ook glucose als energiebron.
- Het dient als een plasmavolumevervanger die wordt gebruikt om het bloedvolume te herstellen.
- Het helpt om vocht- en elektrolyttekortingen te herstellen.
- Het wordt gebruikt als een oplossmiddel voor andere elektrolyten en geneesmiddelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als uw kind allergisch is voor natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumacetaat, glucose of één van de andere stoffen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6).
- bij premature pasgeborenen en zuigelingen (\leq 28 dagen oud): Uw kind mag niet gelijktijdig met dit geneesmiddel een bepaald antibioticum genaamd ceftriaxon als infuus in een ader krijgen.
- als uw kind overtollig water in zijn lichaam (hyperhydratie) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met die middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat uw kind Benelyte krijgt, wanneer uw kind:

- minder zuur in het lichaam heeft dan normaal (metabole alkalose)
- een abnormaal hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie) heeft
- een abnormaal laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) heeft
- een abnormaal hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie) heeft
- een abnormaal hoog chloridegehalte in het bloed (hyperchloremie) heeft
- nierfalen of een verminderde nierfunctie heeft
- behandeld is met een bepaald antibioticum genaamd ceftriaxon; dit geneesmiddel mag niet worden gemengd of tegelijkertijd gegeven worden met calciumhoudende oplossingen die via een infuus in de ader worden toegediend. Uw arts weet dit en zal ze niet tezamen geven, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of verschillende infuusplaatsen.
 - Bij kinderen ouder dan 28 dagen mag uw arts echter calcium en ceftriaxon na elkaar toedienen als de infuuslijnen op verschillende plaatsen worden gebruikt of als de infuuslijnen tussen de infusies in worden vervangen of grondig worden gespoeld met fysiologische zoutoplossing om neerslag te voorkomen. Als u of uw kind lijdt aan een laag bloedvolume zal u arts vermijden om calcium en ceftriaxon na elkaar te geven.

Tijdens de toediening van dit geneesmiddel aan uw kind zullen de serum elektrolytniveaus, de waterbalans, de bloedsuikerspiegel en de zuur-basestatus regelmatig worden gecontroleerd.

Voorzichtigheid is geboden bij kinderen, vooral bij pasgeboren baby's en zuigelingen, bij het toedienen van dit geneesmiddel. Dit komt omdat lactaatacidose (verhoogd melkzuur in het lichaam) kan optreden. Hiermee moet rekening worden gehouden bij kinderen die worden geboren met problemen bij het omzetten van lactaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Benelytenog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

- Gelijktijdig gebruik met ceftriaxon (een antibioticum) bij intraveneuze toediening wordt niet aanbevolen (zie rubriek **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met die middel?**)

Zwangerschap en borstvoeding

Benelyteis alleen bedoeld voor gebruik bij kinderen (jonger dan 14 jaar)

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal dit geneesmiddel aan uw kind toedienen via een infuus in een ader (intraveneus infuus).

Dosering

Uw arts zal de hoeveelheid van het geneesmiddel die uw kind krijgt, bepalen op basis van de leeftijd, het gewicht, en de klinische toestand van uw kind en de andere behandelingen die uw kind ontvangt. Zo zal rekening worden gehouden met de individuele behoeften van vocht, elektrolyten en energie. Uw arts zal beslissen over de juiste dosis voor uw kind.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als dit geneesmiddel door een arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aan uw kind wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat uw kind de verkeerde dosis krijgt.

Een overdosis kan leiden tot te veel vocht in het lichaam (hyperhydratie) en een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie).

Uw arts zal bepalen welke behandeling nodig is om de toestand van uw kind te normaliseren. Dit kan onder meer stoppen van het infuus zijn, de bewaking van het zoutgehalte in het bloed van uw kind en de toediening van geschikte geneesmiddelen voor de behandeling van de symptomen van uw kind (bijvoorbeeld middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) en insuline).

Wanneer u te veel van Benelyte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het in België met het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Lokale reacties door de wijze van toediening:

- koorts (koortsreactie)
- infectie op de plaats van de infusie
- irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing wordt toegediend via een infuus (flebitis). Dit kan roodheid, pijn of een branderig gevoel en zwelling veroorzaken langs de weg van de ader waarin de oplossing wordt toegediend via een infuus
- de vorming van een bloedprop (veneuze trombose) op de plaats van de infusie, die pijn, zwelling of roodheid op de plaats van de prop veroorzaakt
- het lekken van de infuusoplossing in het weefsel rondom de ader (extravasatie). Dit kan het weefsel beschadigen en littekens veroorzaken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. In België kan u bijwerkingen melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Enkel gebruiken indien de oplossing helder is, geen zichtbare deeltjes bevat en de verpakking onbeschadigd is.

Gebruik onmiddellijk na eerste opening. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden- en omstandigheden voor toediening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C (in de koelkast), tenzij het openen en de bewaring heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Wanneer gecombineerd met andere oplossingen voor infusie, moeten de algemene vereisten voor het mengen van geneesmiddelen beschouwd worden (zoals aseptische condities, compatibiliteit en volledig mengsel)

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke ml Benelyte oplossing voor infusie bevat:

Natriumchloride	6.429 mg
Kaliumchloride	0.298 mg
Calciumchloride dihydraat	0.147 mg
Magenesiumchloride hexahydraat	0.203 mg
Natriumacetaat trihydraat	4.082 mg
Glucose monohydraat	11.0 mg
(overeenkomstig met glucose	10.0 mg)

- De andere stoffen zijn zoutzuur 37% (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor PH-aanpassing) en water voor injecties

Hoe ziet Benelyte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Benelyte is een heldere, kleurloze tot lichtgele waterige oplossing voor infusie.

Benelyte is verkrijgbaar in 100 ml, 250 ml en 500 ml flessen in lagedichtheidpolyethyleen (KabiPac) als primaire verpakking, afgesloten met een dop in polyethyleen of polyethyleen/polypropyleen met een stopper in polyisopreen.

Verpakkingen:

40 x 100 ml flessen
20 x 250 ml flessen
10 x 500 ml flessen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België:

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Nederland:

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712BC Huis ter Heide

Fabrikant

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PL-99-300 Kutno
Polen

In Nederland ingeschreven in het register onder:

RVG 114434

Voor België:

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

100 ml: BE501066

250 ml: BE501075

500 ml: BE501084

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
België	Benelyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bulgarije	Бенелайт инфузионен разтвор Benelyte solution for infusion
Kroatië	Benelyte otopina za infuzij
Tsjechië	Benelyte
Denemarken	Benelyte
Estland	Benelyte
Duitsland	Benelyte Infusionslösung
Finland	Benelyte Infusioneste, liuos
Frankrijk	Pedialyte, solution pour perfusion
Hongarije	Benelyte oldatos infúzió
Ierland	Paedisol solution for infusion
Letland	Benelyte šķīdums infūzijām
Lithouwen	Benelyte infuzinis tirpalas
Luxemburg	Benelyte Infusionslösung
Nederland	Benelyte oplossing voor infusie
Noorwegen	Benelyte
Polen	Benelyte
Portugal	Benelyte
Roemenië	Benelyte soluție perfuzabilă
Slovenië	Benelyte raztopina za infundiranje
Slovakije	Benelyte
Spanje	Benelyte solución para perfusión
Zweden	Benelyte
Verenigd koninkrijk	Minorsol solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zie de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie

Dosering

Pediatrische patiënten

De dosering bij perioperatieve intraveneuze infusie therapie is afhankelijk van de behoefte aan vocht, elektrolyten en glucose:

Bijvoorbeeld 10 - 20 ml/kg/uur tijdens het eerste uur en vervolgens regeling van de infusiesnelheid al naargelang de basis- en correctiebehoeften met bewaking van de relevante cardiovasculaire en laboratoriumwaarden.

Voor vochtbehoeften zijn de volgende referentiewaarden van toepassing:

Neonaten (0 tot \leq 28 dagen), zuigelingen (28 dagen tot \leq 1 jaar):

100 – 140 ml/kg lichaamsgewicht per dag

Peuters van 1 jaar tot \leq 2 jaar:

80 – 120 ml/kg lichaamsgewicht per dag

Kleuters van 2 jaar tot \leq 5 jaar:

80 – 100 ml/kg lichaamsgewicht per dag

Kinderen van 5 jaar tot \leq 10 jaar:

60 – 80 ml/kg lichaamsgewicht per dag

Kinderen van 10 tot \leq 12 jaar en adolescenten van 12 tot \leq 14 jaar:

50 – 70 ml/kg lichaamsgewicht per dag

Voor snelle intravasculaire volumevervanging moet de dosering individueel worden bepaald op basis van de vochtbehoefte.

Voor de behandeling van isotone dehydratie bij kinderen moet de infusiesnelheid en de dagelijkse dosis individueel worden bepaald op basis van de aard en de ernst van de verstoorde elektrolyt- en waterbalans door bewaking van de relevante cardiovasculaire en laboratoriumwaarden.

Als Benelyte wordt gebruikt in combinatie met andere infuusoplossingen moeten de huidige richtlijnen voor de totale vochtbehoefte voor de relevante leeftijdsgroep bij de doseringsberekening in aanmerking worden genomen.

De individuele behoeften aan water, elektrolyten en koolhydraten moeten worden berekend en dienovereenkomstig worden vervangen; vooral bij premature neonaten en neonaten met ondergewicht, maar ook in alle andere bijzondere therapeutische situaties. De balans moet preciezer zijn naarmate de patiënt prematuur en jonger is en ondergewicht heeft.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Duur van toediening

De duur van toediening hangt af van de vocht- en elektrolytbehoefte van de patiënt.

Onverenigbaarheden

De onverenigbaarheid van het geneesmiddel dat aan Benelyte moet worden toegevoegd, moet vóór de toevoeging worden beoordeeld. Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met de volgende geneesmiddelen (groepen):

- geneesmiddelen die moeilijk oplosbare neerslag van de bestanddelen van de oplossing kunnen vormen. (Het preparaat bevat Ca^{2+} -ionen. Neerslag kan ontstaan bij de toevoeging van anorganisch fosfaat, waterstofcarbonaat/carbonaat of oxalaat.),
- geneesmiddelen die niet stabiel zijn in een zuur pH-bereik of die geen optimale werkzaamheid vertonen of ontbinden,
- oplossingen voor infusie die glucose bevatten, mogen niet gelijktijdig via hetzelfde infuussysteem met bloed worden toegediend vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie.