

## **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.

- für Frühgeborene und Neugeborene ( $\leq 28$  Tage alt): Ihr Kind darf nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel ein bestimmtes Antibiotikum namens Ceftriaxon als Infusion in eine Vene erhalten.
- 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)
- an einem Nierenversagen oder einer eingeschränkten Nierenfunktion leidet
- mit einem bestimmten Antibiotikum namens Ceftriaxon behandelt wurde; dieses darf nicht mit kalziumhaltigen Lösungen, die über einen Tropf in die Vene verabreicht werden, gemischt oder gleichzeitig gegeben werden. Ihr Arzt weiß darüber Bescheid und wird sie nicht zusammen verabreichen, auch nicht über verschiedene Infusionsleitungen oder an verschiedenen Infusionsstellen.
- Jedoch kann Ihr Arzt bei Kindern, die älter als 28 Tage sind, Calcium und Ceftriaxon nacheinander verabreichen, wenn Infusionsleitungen an verschiedenen Stellen verwendet werden oder wenn die Infusionsleitungen zwischen den Infusionen ausgetauscht oder gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung gespült wurden, um Ausfällungen zu vermeiden. Wenn Sie oder Ihr Kind unter niedrigem Blutvolumen leiden, wird Ihr Arzt es vermeiden, Calcium und Ceftriaxon nacheinander zu verabreichen.

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 Laktatazidose (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.

- Die gleichzeitige Anwendung mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) wird nicht empfohlen, wenn dieses intravenös verabreicht wird (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **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](http://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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 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), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Benelyte Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

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

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  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.Höhe  
Deutschland

#### **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) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Benelyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bulgarien	Бенелайт инфузионен разтвор
	Benelyte solution for infusion
Dänemark	Benelyte
Deutschland	Benelyte Infusionslösung
Estland	Benelyte
Finnland	Benelyte Infuusioneste, liuos
Frankreich	Pedialyte, solution pour perfusion
Irland	Peadisol solution for infusion
Kroatien	Benelyte otopina za infuzij
Lettland	Benelyte šķīdums infūzijām
Litauen	Benelyte infuzinis tirpalas
Luxemburg	Benelyte Infusionslösung
Niederlande	Benelyte oplossing voor infusie
Norwegen	Benelyte
Österreich	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Polen	Benelyte
Portugal	Benelyte
Rumänien	Benelyte soluție perfuzabilă
Schweden	Benelyte
Slowenien	Benelyte raztopina za infundiranje
Slowakei	Benelyte
Spanien	Benelyte solución para perfusión
Tschechische Republik	Benelyte
Ungarn	Benelyte oldatos infúzió

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**

-----

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/Tag

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

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

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

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.

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**

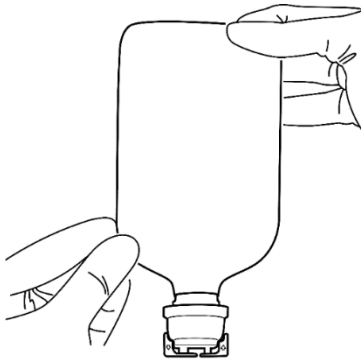
Die Inkompatibilität von Arzneimitteln, die Benelyte hinzugefügt werden, muss vor der Zugabe geprüft werden. Im Allgemeinen dürfen folgende Gruppen von Arzneimitteln nicht mit Benelyte gemischt werden:

- Arzneimittel, die schwer lösliche Präzipitate mit den Bestandteilen der Lösung bilden. (Die Zubereitung enthält  $\text{Ca}^{2+}$ -Ionen. Präzipitate können durch die Zugabe von anorganischem 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.

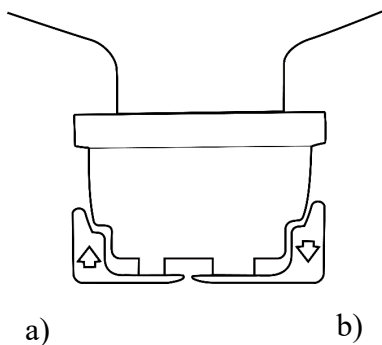
## Handhabungshinweis KabiPac (PE-Behältnis)

Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behältnisses gedacht.  
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

### Allgemeine Vorbereitung



- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.



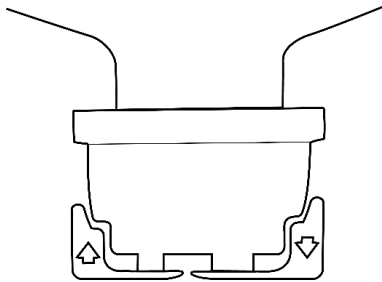
- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:
  - a) Pfeil hin zur Infusionsflasche = Zuspritzport
  - b) Pfeil weg von der Infusionsflasche = Infusionsport



- Die Verschlusskappen lassen sich leicht durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen abbrechen. Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappe ist keine Desinfektion der Membran notwendig.

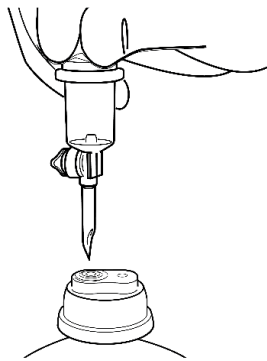


## Infusionsvorbereitung

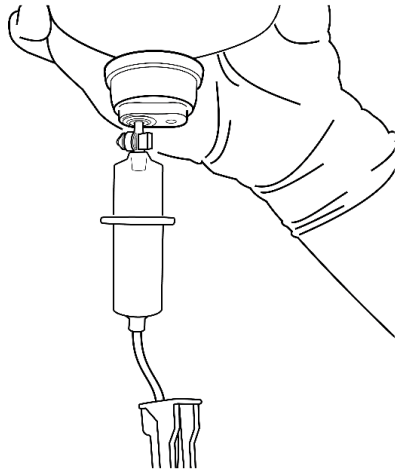


b)

- Identifizieren Sie den Infusionsport b) (Pfeil weg von der Infusionsflasche).
- Öffnen Sie den Infusionsport durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen.

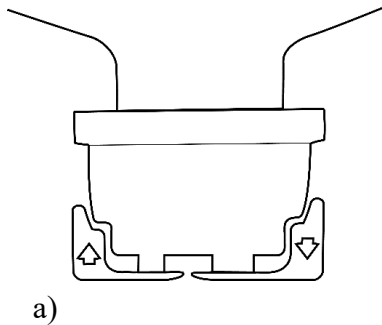


- Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung.
- Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden).
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk).
- Stechen Sie die aufrecht stehende Infusionsflasche mit dem Einstichdorn senkrecht und mittig innerhalb des auf der Membran sichtbaren Kreises an.
- Empfohlen: Führen Sie beim Anstechen eine leichte Drehbewegung aus.
- Schließen Sie die Rollenklemme.

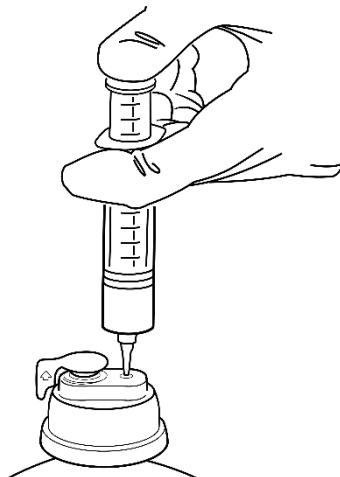


- Hängen Sie die Infusionsflasche an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.

#### **Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z. B. Arzneimittelapplikation mittels Spritze**



- Identifizieren Sie den Zuspritzport a) (Pfeil zur Infusionsflasche).
- Öffnen des Zuspritzports durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen.



- Verwenden Sie ausschließlich Injektionsnadeln mit einer Kanülengröße von 18 - 23 Gauge (19 Gauge empfohlen).
- Stechen Sie die Injektionsnadel mittig und senkrecht ein.
- Applizieren Sie das Medikament in die KabiPac-Infusionsflasche.
- Mischen Sie die Lösung sorgfältig.