

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Benelyte, solution pour perfusion

(chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, acétate de sodium trihydraté et glucose monohydraté)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Benelyte et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Benelyte ?
3. Comment utiliser Benelyte?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Benelyte
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Benelyte et dans quel cas est-il utilisé ?**

Benelyte est une solution pour perfusion intraveineuse (dans une veine). Elle contient des minéraux appelés électrolytes, qui interfèrent sur la quantité d'eau dans le corps, ainsi que sur d'autres processus importants. Elle contient également des glucides.

Benelyte est utilisé chez les nouveau-nés (de 0 à  $\leq 28$  jours), les jeunes enfants (de 28 jours à  $\leq 2$  ans), les enfants (de 2 à  $\leq 12$  ans) et les adolescents (de 12 à  $\leq 14$  ans) pour :

- restaurer les niveaux de liquides et l'équilibre électrolytique (sel) normal après une intervention chirurgicale et apporter une source d'énergie grâce à sa teneur en glucose,
- agir comme substitut de volume plasmatique, pour restaurer le volume sanguin,
- contribuer à compenser les déficits en liquides et en électrolytes,
- servir de véhicule pour d'autres électrolytes et médicaments.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Benelyte?**

##### **N'utilisez jamais Benelyte :**

- si votre enfant est allergique (hypersensible) au chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, acétate de sodium, glucose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés dans la rubrique 6).
- pour les nouveau-nés prématurés et les nouveau-nés (âgés de  $\leq 28$  jours): Votre enfant ne doit pas recevoir un certain antibiotique appelé ceftriaxone en goutte-à-goutte dans une veine en même temps que ce médicament
- si votre enfant a un excès d'eau dans le corps (hyperhydratation).

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Benelyte chez votre enfant s'il présente :

- moins d'acide dans le corps que la normale (alcalose métabolique)

- un taux anormalement élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- un taux anormalement faible de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- un taux anormalement élevé de sodium dans le sang (hypernatrémie)
- taux anormalement élevé de chlorures dans le sang (hyperchlorémie)
- insuffisance rénale ou diminution de la fonction rénale
- a été traité avec un certain antibiotique appelé ceftriaxone; celui-ci ne doit pas être mélangé ou administré en même temps que des solutions contenant du calcium administrées par goutte-à-goutte dans la veine. Votre médecin le sait et ne les administrera pas ensemble, même via des lignes de perfusion différentes ou des sites de perfusion différents.
  - Cependant, chez les enfants de plus de 28 jours, votre médecin peut administrer du calcium et de la ceftriaxone séquentiellement l'un après l'autre si des lignes de perfusion à différents sites sont utilisées ou si les lignes de perfusion sont remplacées ou ont été soigneusement rincées avec une solution saline physiologique entre les perfusions afin d'éviter la précipitation. Si vous ou votre enfant souffrez d'un faible volume sanguin, votre médecin évitera d'administrer le calcium et la ceftriaxone l'un après l'autre.

L'administration de ce médicament à votre enfant sera surveillée par un contrôle régulier des taux sanguins d'électrolytes, de l'équilibre hydrique, des taux de glucose sanguin et de l'équilibre acidobasique.

La prudence s'impose lors de l'administration de ce médicament chez l'enfant, en particulier le nouveau-né et le nourrisson, car il existe un risque de survenue d'une acidose lactique (augmentation du taux d'acide lactique dans le corps). Cet aspect doit être particulièrement pris en considération chez les enfants nés avec des problèmes d'utilisation du lactate.

#### **Autres médicaments et Benelyte**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

- L'utilisation concomitante avec la ceftriaxone (un antibiotique), lorsqu'elle est administrée par voie intraveineuse, n'est pas recommandée (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

#### **Grossesse et allaitement**

Benelyte est utilisé exclusivement chez l'enfant (âgé de moins de 14 ans).

### **3. Comment utiliser Benelyte?**

Votre médecin ou un autre professionnel de santé administrera ce médicament à votre enfant par perfusion dans une veine (« goutte-à-goutte » intraveineux).

#### **Dosage**

La quantité de médicament que recevra votre enfant sera déterminée par votre médecin, en fonction de l'âge de votre enfant, de son poids, de son état de santé et des autres traitements qu'il reçoit. Ainsi, ses besoins individuels en liquides, électrolytes et énergie seront pris en considération. Votre médecin décidera de la dose appropriée à administrer à votre enfant.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Si vous avez utilisé plus de Benelyte que vous n'auriez dû**

Comme ce médicament sera administré à votre enfant par un médecin ou un autre professionnel de santé, une erreur de dose est improbable.

Un surdosage peut conduire à un excès de liquide dans le corps (hyperhydratation) et un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie).

Le traitement pour normaliser l'état de santé de votre enfant sera établi par le médecin. Il peut consister à arrêter la perfusion, surveiller le taux de sel dans le sang de votre enfant et administrer des médicaments appropriés pour traiter les symptômes de votre enfant (par exemple, diurétiques, insuline).

Si vous avez reçu trop de Benelyte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Fréquence inconnue** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions locales dues à la technique d'administration :

- fièvre (réponse fébrile)
- infection au niveau du site de perfusion
- irritation et inflammation de la veine dans laquelle la solution est perfusée (phlébite). Ceci peut provoquer une rougeur, une douleur ou une brûlure et un gonflement le long du trajet de la veine dans laquelle la solution est perfusée.
- formation d'un caillot sanguin (thrombose veineuse) au niveau du site de perfusion. Ceci provoque une douleur, d'un gonflement ou d'une rougeur dans la zone du caillot
- fuite de la solution de perfusion dans les tissus autour de la veine (extravasation). Ceci peut endommager les tissus et former une cicatrice

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Benelyte ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou le carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Utilisez uniquement si la solution est limpide, exempte de particules visibles et si le flacon n'est pas endommagé.

Utilisez immédiatement après la première ouverture. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2 °C - 8 °C, sauf si l'ouverture et la conservation ont été effectuées en conditions aseptiques contrôlées et validées.

En cas de mélange avec d'autres solutions pour perfusion, il convient de suivre les recommandations actuelles relatives au mélange de médicaments (par exemple conditions aseptiques, compatibilité et mélange minutieux).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Benelyte**

Chaque ml de Benelyte solution pour perfusion contient :

Chlorure de sodium	6,429 mg
Chlorure de potassium	0,298 mg
Chlorure de calcium dihydraté	0,147 mg
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,203 mg
Acétate de sodium trihydraté	4,082 mg
Glucose monohydraté	11,0 mg
(équivalent à Glucose	10,0 mg)

- Les autres composants sont : l'acide chlorhydrique 37 % (pour l'ajustement du pH), l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Benelyte et contenu de l'emballage extérieur**

Benelyte est une solution pour perfusion aqueuse limpide, incolore à légèrement jaune.

Benelyteest disponible en flacons de polyéthylène de basse densité (KabiPac) de 100 ml, 250 ml et 500 ml fermés par un capuchon en polyéthylène ou polyéthylène/polypropylène contenant un bouchon en polyisoprène.

Taille des conditionnements :

40 flacons de 100 ml

20 flacons de 250 ml

10 flacons de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Fresenius Kabi nv  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

**Fabricant**

Fresenius Kabi Polska SP. Z. O.O.  
UL. Sienkiewicza 25  
PL- 66-300 Kutno  
Pologne

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :**

Belgique : 100 ml: BE501066  
              250 ml: BE501075  
              500 ml: BE501084

Luxembourg : 40\*100ml : 0832364  
                  20\*250ml : 0832378  
                  10\*500ml : 0832381

**Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Autriche	ELO-MEL paediatric Infusionslösung
Belgique	Benelyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Bulgarie	Бенелайт инфузионен разтвор Benelyte solution for infusion
Croatie	Benelyte otopina za infuzij
République tchèque	Benelyte
Danemark	Benelyte
Estonie	Benelyte
Allemagne	Benelyte Infusionslösung
Finlande	Benelyte Infusioneste, liuos
France	Pedalyte, solution pour perfusion
Hongrie	Benelyte oldatos infúzió
Irlande	Paedisol solution for infusion
Lettonie	Benelyte šķīdums infūzijām
Lituanie	Benelyte infuzinis tirpalas
Luxembourg	Benelyte Infusionslösung
Pays-Bas	Benelyte oplossing voor infusie
Norvège	Benelyte
Pologne	Benelyte
Portugal	Benelyte
Roumanie	Benelyte soluție perfuzabilă
Slovénie	Benelyte raztopina za infundiranje
Slovaquie	Benelyte
Espagne	Benelyte solución para perfusión
Suède	Benelyte
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Minorsol solution for infusion

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

Pour plus d'informations, reportez-vous au Résumé des Caractéristiques du Produit.

**Posologie**

La posologie en traitement de perfusion intraveineuse périopératoire dépend des besoins en liquides, en électrolytes et en glucose. Pendant la première heure, par exemple 10 à 20 ml/kg/h, et ensuite le débit de perfusion doit être régulé en fonction des besoins initiaux et après correction, tout en surveillant les paramètres cardiovasculaires et biologiques pertinents.

Pour les besoins en liquides les valeurs de référence suivantes sont applicables :

Nouveau-nés (de 0 à  $\leq$  28 jours), jeunes enfants (de 28 jours à  $\leq$  1 an) :  
de 100 à 140 ml/kg de masse corporelle par jour

Jeunes enfants âgés de 1 à  $\leq$  2 ans :  
de 80 à 120 ml/kg de masse corporelle par jour

Enfants âgés de 2 à  $\leq$  5 ans :  
de 80 à 100 ml/kg de masse corporelle par jour

Enfants âgés de 5 à  $\leq$  10 ans :  
de 60 à 80 ml/kg de masse corporelle par jour

Enfants âgés de 10 à  $\leq$  12 ans et adolescents âgés de 12 à  $\leq$  14 ans :  
de 50 à 70 ml/kg de masse corporelle par jour

Pour le remplacement volumique intravasculaire à court terme, la posologie doit être déterminée individuellement en fonction des besoins en liquides.

Pour le traitement de la déshydratation isotonique dans la population pédiatrique, le débit de perfusion et la dose quotidienne doivent être déterminés individuellement en fonction de la nature et de la sévérité du déséquilibre hydro-électrolytique, par la surveillance des paramètres cardiovasculaires et biologiques pertinents.

En cas d'utilisation de Benelyte en association à d'autres solutions pour perfusion, il faut suivre les recommandations actuelles sur les apports totaux en liquides de groupe d'âge concerné pour le calcul de la dose.

Les besoins individuels en eau, électrolytes et glucides doivent être déterminés et rééquilibrés en conséquence, en particulier chez les nouveau-nés prématurés et de faible poids mais également dans toutes les autres situations thérapeutiques exceptionnelles. La compensation des besoins est d'autant plus indispensable que l'enfant est prématuré, jeune et de faible poids.

Mode d'administration

Voie intraveineuse.

Durée d'administration

La durée de l'administration dépend des besoins en liquides et électrolytes des patients.

**Incompatibilités**

L'incompatibilité d'un médicament à ajouter à Benelyte, doit être évaluée avant l'addition. D'une manière générale, on peut dire que les médicaments suivants (groupes) ne doivent pas être mélangés avec Benelyte :

- Les médicaments qui pourraient former des précipités peu solubles avec les composants de la solution (la préparation contient des ions  $\text{Ca}^{2+}$ . Une précipitation peut se produire avec l'ajout de phosphate inorganique, d'hydrogénocarbonate / carbonate ou d'oxalate.)
- Les médicaments qui ne sont pas stables dans un intervalle de pH acide ou ne présentent pas une efficacité maximale ou qui se décomposent.
- Les solutions pour perfusion qui contiennent du glucose ne doivent pas être administrées simultanément avec du sang en utilisant le même matériel de perfusion, en raison du risque de pseudo-agglutination.