

Benelyte®

Bo dziecko to nie jest mały dorosły



Benelyte® 500 ml 8z

roztwór do infuzji

1 ml roztworu do infuzji zawiera:

sodu chlorek	6,420 mg
potasu chlorok	0,298 mg
wapnia chlorok bezwodny	0,147 mg
magnezu chlorok sześciowodny	0,203 mg
sodu octan białkowy	4,062 mg
glukoza	10,3 mg

Na⁺ 140 mmol/l
K⁺ 4 mmol/l
Ca²⁺ 1 mmol/l
Mg²⁺ 1 mmol/l
Cl⁻ 118 mmol/l
pH 7,00
zawiesina 33 mmol/l
glukoza 50,5 mmol/l

**PRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-205 Warszawa

Lit
EXP

Formularz nr 23380
01/11/18 PL

Teoretyczna zawiesina: 351 mOsmol/l. Ciężar soli 27%,
sodu wodorotlenek, sód do wstrzykiwań, 10 ml na dozę.
Ważność do przekroczenia: 30 dni. Wszelkie reakcje
niebezpieczne należy zgłosić. Należy zaprzestanie
z użyciem, jeżeli przed zastosowaniem leku. Przechowywać
w miejscu niedostępnym i niedoświadczonym dla dzieci. L2.

**PRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-205 Warszawa

Lit
EXP

Formularz nr 23380
01/11/18 PL

Formularz nr 23380
01/11/18 PL

Formularz nr 23380
01/11/18 PL

Formularz nr 23380
01/11/18 PL





Jak zaspokoić potrzeby najmłodszych pacjentów?

Pierwsze lata życia dziecka są krytyczne dla jego rozwoju, zwłaszcza neurologicznego.

Wybór odpowiedniego płynu infuzyjnego ze szczególnym uwzględnieniem **składu elektrolitowego** ma ogromny wpływ na wyniki leczenia i prawidłowy rozwój dziecka.

PRZESTRZENIE
PŁYNOWE U
DZIECI

SKOOPERACYJNA
PODZIAŁ PŁYNÓW
- CZEGO NALEŻY
UNIKAĆ

Zgodnie z zapisami
Europejskiego
Konsensu...

DLACZEGO?

KIEDY?

DLA KOGO?

POJEMNOŚCI

PRZESTRZENIE PŁYNOWE U DZIECI

Noworodki urodzone o czasie, od drugiego miesiąca życia
120 - 150 ml/kg m.c./dzień (max 180 ml/kg m.c./dzień)

1 - 2 lata
80 - 120 ml/kg m.c./dzień (max 150 ml/kg m.c./dzień)

3 - 5 lat
80 - 100 ml/kg m.c./dzień

6 - 12 lat
60 - 80 ml/kg m.c./dzień

13 - 18 lat
50 - 70 ml/kg m.c./dzień

Całkowita objętość wody ustrojowej

- Noworodki 40%
- Niemowlęta 30%
- Dzieci starsze 20%

Woda zewnątrzkomórkowa

- Noworodki 35%
- Niemowlęta 40%
- Dzieci starsze 45%

Woda wewnątrzkomórkowa

- Noworodki 35%
- Niemowlęta 40%
- Dzieci starsze 45%

Noworodki urodzone o czasie, od drugiego miesiąca życia
120 – 150 ml/kg m.c./dzień (max 180 ml/kg m.c./dzień)

1 – 2 lata
80 – 120 ml/kg m.c./dzień (max 150 ml/kg m.c./dzień)

3 – 5 lat
80 – 100 ml/kg m.c./dzień

6 – 12 lat
60 – 80 ml/kg m.c./dzień

13 – 18 lat
50 – 70 ml/kg m.c./dzień

ŚRÓDOPERACYJNA PODAŻ PŁYNÓW - CZEGO NALEŻY UNIKAĆ



Hipotonii

Powoduje m.in. przesunięcia płynów do przestrzeni pozanaczyniowej; obrzęki, w tym mózgu.

Hiponatremii

Powoduje m.in. wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego – obrzęk mózgu, senność, bóle głowy; odwodnienie.

Hipoglikemii

Prowadzi m.in. do uszkodzenia OUN.

Hiperglikemii

Powoduje m.in. odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe.

Zgodnie z zapisami Europejskiego Konsensusu Okołooperacyjnej Terapii Płynowej u Dzieci, płyny infuzyjne powinny spełniać następujące kryteria:



Glukoza stężenie 1-2,5% - zapobiega hipoglikemii i hiperglikemii, pomaga utrzymać prawidłowy poziom glikemii u dzieci.

Fizjologiczna osmolarność - infuzja roztworów hipotonicznych powoduje znaczącą hiperglikemię, a także może powodować hiponatremię, dlatego ważne jest, aby roztwór miał osmolarność fizjologiczną lub delikatnie wyższą.

Wszystkie jony osoczowe - ze szczególnym uwzględnieniem prawidłowego, osoczowego poziomu jonów Na, aby zapobiegać powikłaniom neurologicznym spowodowanym zbyt niskim poziomem sodu w osoczu, co prowadzi do obrzęków mózgu i ryzyka śmierci.

Glukoza stężenie
1-2,5% - zapobiega
hipoglikemii
i hiperglikemii,
pomaga utrzymać
prawidłowy poziom
glikemii u dzieci.

arność –



powoduje
glikemię,
powodować
dlatego ważne
br miał
zjologiczną
wyższą.

Wszystkie jony osoczowe -
ze szczególnym
uwzględnieniem prawidłowego,
osoczowego poziomu
jonów Na, aby zapobiegać
powikłaniom neurologicznym
spowodowanym zbyt niskim
poziomem sodu w osoczu,
co prowadzi do obrzęków mózgu
i ryzyka śmierci.



Fizjologiczna osmolarność –
infuzja roztworów
hipotonicznych powoduje
znaczącą hiperglikemię,
a także może powodować
hiponatremię, dlatego ważne
jest, aby roztwór miał
osmolarność fizjologiczną
lub delikatnie wyższą.

prawidłowy
glikemii u d

Wszystkie j
ze szczegól
uwzględnien
osoczowego
jonów Na, a
powikłanior
spowodowa
poziomem s

Dlaczego Benelyte®

- ponieważ jest zgodny z zapisami Europejskiego Konsensusu Okołooperacyjnej Terapii Płynowej u Dzieci
- spełnia potrzeby najmłodszych pacjentów w zakresie płynoterapii

Składnik	Glukoza	K ⁺	Ca ²⁺	Na ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Osmolarność	Octany
mmol/l	55.5 ± 10 g/l	4	1	140	1	118	351 mOsmol/l	30

GLUKOZA
1%

Na⁺

OSMOLARNOŚĆ

WSKAZANIA

GLUKOZA 1%

Pomaga utrzymać prawidłowy poziom glikemii u dzieci.



Na⁺

140mmol/l



Zapobiega hiponatremii
i poważnym powikłaniom
neurologicznym wynikającym
z niedoboru jonów Na⁺

FIZJOLOGICZNA OSMOLARNOŚĆ

351 mOsm/l



Zapobiega ryzyku wystąpienia
hyperglikemii hiponatremii.

BENELYTE - WSKAZANIA

1

Podstawowe utraty płynów ustrojowych: biegunki, wymioty, odwodnienie.

Leczenie odwodnienia izotonicznego.

2

Podaż okołoperacyjna: przed, w trakcie i bezpośrednio po zabiegu.

Okołoperacyjne uzupełnianie płynów izotonicznych i elektrolitów z częściowym pokryciem zapotrzebowania na węglowodany.

3

Pacjent hipowolemiczny: krótkotrwałe uzupełnianie objętości krwi krążącej.

Krótkotrwałe uzupełnianie objętości krwi krążącej.

KIEDY?

- okołooperacyjne uzupełnianie płynów izotonicznych i elektrolitów z częściowym pokryciem zapotrzebowania na węglowodany,
- krótkotrwałe uzupełnianie objętości krwi krążącej,
- leczenie odwodnienia izotonicznego.



DLA KOGO?

Już od
1. dnia
życia
dziecka.



POJEMNOŚCI



Skrócona informacja o leku:

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA: Benelyte®, produkt złożony.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: 1 ml roztworu do Infuzji zawiera: sodu chlorek: 6,429 mg; potasu chlorek: 0,298 mg; wapnia chlorek dwuwodny: 0,147 mg; magnezu chlorek sześciowodny: 0,203 mg; sodu octan trójwodny: 4,082 mg; glukozę jednowodną: 11,0 mg (co odpowiada glukozie 10,0 mg); co odpowiada: Na⁺: 140 mmol/l; K⁺: 4 mmol/l; Ca²⁺: 1 mmol/l; Mg²⁺: 1 mmol/l; Cl⁻: 118 mmol/l; jony octanowe: 30 mmol/l; glukoza: 55,5 mmol/l. Całkowita zawartość kationów/anionów: 148 mval/l; zawartość glukozy: 10 mg/ml. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** roztwór do Infuzji.

WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE DO STOSOWANIA: Benelyte jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku dziecięcym, takich jak noworodki (od 0 do ≤28 dni), niemowlęta (od 28 dni do ≤2 lat), dzieci (od 2 do ≤12 lat) oraz młodzież (od 12 do ≤14 lat): »w okołoperacyjnym uzupełnianiu płynów izotonicznych i elektrolitów z częściowym pokryciem zapotrzebowania na węglowodany; »w krótkotrwałym uzupełnianiu objętości krwi krążącej; »w leczeniu odwodnienia izotonicznego; »jako rozcieńczalnik koncentratów elektrolitowych i leków wykazujących zgodność. **DAWKOWANIE I SPOSÓB**

PODAWANIA: *Dzieci i młodzież:* Dawkowanie w infuzji dożylniej okołoperacyjnej zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny, elektrolity i glukozę; przez pierwszą godzinę np. 10-20 ml/kg mc./godz., a następnie do ustalenia, zgodnie z podstawowym i skorygowanym zapotrzebowaniem pacjenta, monitorując odpowiednio parametry sercowo-naczyniowe i laboratoryjne. Zapotrzebowanie na płyny ustala się na podstawie następujących wartości referencyjnych: *Noworodki (od 0 do ≤28 dni), niemowlęta (od 28 dni do ≤1 roku):* 100-140 ml/kg masy ciała na dobę. *Niemowlęta w wieku od 1 roku do ≤2 lat:* 80-120 ml/kg masy ciała na dobę. *Dzieci w wieku od 2 do ≤5 lat:* 80-100 ml/kg masy ciała na dobę. *Dzieci w wieku od 5 do ≤10 lat:* 60-80 ml/kg masy ciała na dobę. *Dzieci w wieku od 10 do ≤12 lat i młodzież w wieku od 12 do ≤14 lat:* 50-70 ml/kg masy ciała na dobę. W leczeniu odwodnienia izotonicznego u dzieci i młodzieży, szybkość infuzji i dawkę dobową należy ustalić indywidualnie w zależności od charakteru i nasilenia zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, monitorując odpowiednio parametry sercowo-naczyniowe i laboratoryjne. W przypadku krótkotrwałego uzupełniania objętości krwi krążącej, dawkę należy ustalić indywidualnie w zależności od zapotrzebowania na płyny. Jeżeli roztwór Benelyte stosuje się jednocześnie z innymi roztworami do infuzji, ustalając dawkę dla wybranej grupy wiekowej, należy uwzględnić aktualne wytyczne dotyczące całkowitej podaży płynów. Szczególnie u wcześniaków i noworodków z małą masą urodzeniową, a także w innych wyjątkowych sytuacjach terapeutycznych, należy odpowiednio obliczyć i zmodyfikować indywidualne zapotrzebowanie na wodę, elektrolity i węglowodany. Zbilansowanie z zapotrzebowania powinno być tym dokładniejsze, im większy jest stopień wcześniactwa, mniejsza masa urodzeniowa i im młodszy jest pacjent. **Sposób podawania:** do podawania dożylnego. **Czas podawania:** zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny i elektrolity. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stan przewodnictwa organizmu. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE**

STOSOWANIA: Konieczne jest monitorowanie stężenia elektrolitów, zawartości płynów oraz równowagi kwasowo-zasadowej organizmu. Ocena stosunku korzyści do ryzyka jest szczególnie wymagana u pacjentów ze współistniejącą hiperglikemią i kwasowicą metaboliczną, gdyż zastosowanie tego produktu leczniczego może nasilać powyższe zaburzenia. W takich przypadkach zaleca się, jeśli to możliwe, stosowanie podobnych roztworów elektrolitów niezawierających glukozy i (lub) octanu. Dodatkowo, w celu wczesnego wykrycia zagrożeń wynikających ze stosowania produktu leczniczego w tej grupie pacjentów, konieczne jest dokładne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi oraz równowagi kwasowo-zasadowej, jak również równowagi elektrolitowej. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Benelyte u noworodków i niemowląt, gdyż nie można wykluczyć ryzyka rozwoju kwasicy mleczanowej wywołanej obecnością jonów octanowych u pacjentów z rzadkimi zaburzeniami metabolizmu octanów. Te bardzo rzadko występujące zaburzenia metabolizmu octanów mogą wystąpić po raz pierwszy po zastosowaniu tego produktu leczniczego. U dzieci i młodzieży z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu mleczanów Benelyte można stosować wyłącznie po przeprowadzeniu wnikliwej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Po zabiegach operacyjnych, urazach i w innych stanach, którym towarzyszą zaburzenia tolerancji glukozy (hiperglikemia), wymagane jest kontrolowanie stężenia glukozy we krwi. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u pacjentów z hiponatremią, hiperkalemia i hiperchloremia. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

DIŁALANIA NIEPOŻĄDANE: Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych podawanych dożylnie, nie można wykluczyć występowania miejscowych reakcji z wiązanych z drogą podania. Częstość występowania takich reakcji nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Reakcje te obejmują: gorączkę, zakażenia w miejscu podania, zakrzepicę żył, zapalenie żył i wynaczynienie rozprzestrzeniające się z miejsca wkłucia. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa. **POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 23360, wydane przez Prezesa URPL/WMI/PB. **Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.** Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. **Dostępne opakowania:** Butelka (KabiPac): 40 x 100 ml; 20 x 250 ml; 10 x 500 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Dodatkowych informacji udziela:** Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, tel.: (22) 345 67 89, fax.: (22) 345 67 87.