



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Benelyte®

Bo dziecko to nie jest mały dorosły



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.**¹

Zgodnie z zapisami **Europejskiego Konsensusu Okołooperacyjnej Terapii Płynowej u Dzieci**, płyny infuzyjne powinny spełniać następujące kryteria:¹

1

Zawierać **glukozę** w stężeniu 1-2,5%.

2

Odzwierciedlać **skład elektrolitowy osocza**.

3

Posiadać **fizjologiczną osmolarność**.



Benelyte®

- zgodny z zapisami Europejskiego Konsensusu Okołooperacyjnej Terapii Płynowej u Dzieci¹
- spełnia potrzeby najmłodszych pacjentów w zakresie płynoterapii

Dlaczego?

1

Glukoza 1%

Zawartość 1% glukozy pomaga utrzymać prawidłowy poziom glikemii.¹

2

Na⁺

Fizjologiczny poziom jonów Na⁺ zapobiega hyponatremii.¹

3

Osmolarność

Prawidłowa osmolarność zapobiega ryzyku wystąpienia hyperglikemii i hyponatremii.²

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

Kiedy?

- okołooperacyjne uzupełnianie płynów izotonicznych i elektrolitów z częściowym pokryciem zapotrzebowania na węglowodany³
- krótkotrwałe uzupełnianie objętości krwi krążącej³
- leczenie odwodnienia izotonicznego³

Dla kogo?

Już od **1. dnia życia** dziecka.³

Dostępne pojemności:



100 ml



250 ml



500 ml

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 dożylną okołoperacyjną 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 odpowiednie 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 odpowiednie 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 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 zasadawicą 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, hiperkaliemią i hiperchloremią. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych podawanych dożylnie, nie można wykluczyć występowania miejscowych reakcji związanych 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 wynacynienie 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,WMiPB. **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.

Źródła:

1. Sumpelmann R., Becke K., Crean P. et al. European consensus statement for intraoperative fluid therapy in children. Eur J Anaesthesiol. 2011 Sep; 28(9): 637-9.
2. Mierzewska-Schmidt M. Intraoperative fluid management in children - a comparison of three fluid regimens. Anaesthesiol Intensive Ther. 2015; 47(2): 125-30.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Benelyte®.