

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BENELYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Benelyte solución para perfusión

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de Benelyte solución para perfusión contiene:

Cloruro de Sodio	6,429 mg
Cloruro de Potasio	0,298 mg
Cloruro de Calcio dihidrato	0,147 mg
Cloruro de Magnesio hexahidratado	0,203 mg
Acetato de Sodio trihidrato	4,082 mg
Glucosa Monohidrato	11,000 mg
(equivalente a Glucosa 10.0 mg)	

Equivalente a:

Na ⁺	140 mmol/L;
K ⁺	4 mmol/L;
Ca ²⁺	1 mmol/L;
Mg ²⁺	1 mmol/L;
Cl ⁻	118 mmol/L;
Ion acetato	30 mmol/L;
Glucosa	55,5 mmol/L

Contenido total de catión/anión 148 mval/L cada uno, glucosa 10 mg/mL.

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución para perfusión.

Una solución acuosa clara, incolora a levemente amarilla.

pH: 5,3–5,7

Osmolaridad teórica: 351 mOsmol/L

Valoración acídica: a pH 7,4 \leq 5 mmol/L

Contenido energético: 168 kJ/L (40 kcal/L)

Contenido de carbohidratos: 10 g/L

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS**4.1. Indicaciones terapéuticas**

Benelyte está indicado para pacientes pediátricos tales como neonatos (0 a \leq 28 días), lactantes (28 días a \leq 2 años), niños (2 a \leq 12 años), y adolescentes (12 a \leq 14 años) según lo siguiente:

- Reposición perioperatoria hidroelectrolítica plasmática isotónica con cobertura parcial de los requerimientos de carbohidratos,

- Reposición del volumen intravascular a corto plazo,

- Tratamiento de la deshidratación isotónica,

- Vehículo para la administración de concentrados de electrolitos y medicamentos compatibles.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BENELYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN****4.2. Posología y método de administración**PosologíaPoblación pediátrica

La dosificación en terapia de **perfusión** intravenosa perioperatoria depende **de las necesidades de los** fluidos, electrolitos y glucosa:

Durante la primera hora por ej. 10 a 20 mL/Kg/hora, y después de eso **ajustar** la velocidad de perfusión de acuerdo con requerimientos básicos y corregidos con monitoreo de parámetros cardiovasculares y de laboratorio relevantes.

Para requerimiento de fluidos aplican los siguientes valores de referencia:

Neonatos (0 a \leq 28 días), **lactantes** (28 días a \leq 1 año):
100 – 140 mL/Kg masa corporal y día

Lactantes de 1 a \leq 2 años;
80 – 120 mL/Kg masa corporal y día

Niños de 2 a \leq 5 años:
80 – 100 mL/Kg masa corporal y día

Niños de 5 a \leq 10 años:
60 – 80 mL/Kg masa corporal y día

Niños de 10 a \leq 12 años y adolescentes de 12 a \leq 14 años:
50 – 70 mL/Kg masa corporal y día

Para el tratamiento de la deshidratación isotónica en la población pediátrica la velocidad de perfusión y las dosis diarias deben ser determinadas individualmente de acuerdo con la naturaleza y severidad del desbalance de electrolitos y agua monitoreando los parámetros cardiovasculares y de laboratorio relevantes.

Para **la reposición** de volumen intravascular a corto plazo la dosificación debe ser determinada individualmente de acuerdo a la necesidad de fluidos.

Si Benelyte se usa en combinación con otras soluciones para perfusión las directrices actuales en el total de suplemento de fluidos para el grupo de edad relevante debe ser considerada antes del cálculo de la dosis.

Los requerimientos individuales de agua, electrolitos y carbohidratos deben ser calculados y remplazados según corresponda; en particular, neonatos de pre-término y bajo peso, pero también en todas aquellas otras situaciones terapéuticas excepcionales. El balance necesita ser más exacto si el paciente es de pre- término, más joven o bajo peso.

Método de administración

Para uso intravenoso

Duración de la administración

La duración de la administración depende de los requerimientos de fluidos y electrolitos en los pacientes.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BENELYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN****4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s) o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.
- Estado de hiperhidratación.

4.4. Advertencias especiales y precauciones de uso

Es necesario el monitoreo de electrolitos y estado de los fluidos, así como también, del balance ácido base. Se requiere una evaluación particularmente cuidadosa del riesgo-beneficio cuando este medicamento se utiliza en pacientes con hiperglicemia preexistente y alcalosis metabólica debido a que el uso de este medicamento puede empeorar estas condiciones. En este caso, es preferible usar en la medida de lo posible, soluciones similares que contengan electrolitos para perfusión sin glucosa y/o acetato. Además, en este grupo de pacientes es necesario realizar un seguimiento estricto de los niveles de glucosa en sangre y del equilibrio ácido-base, así como el equilibrio de electrolitos para detectar cualquier riesgo en una etapa temprana.

Se debe tener especial precaución en neonatos y lactantes ya que no se puede descartar el riesgo de desarrollar acidosis láctica cuando se utiliza acetato, incluido en este medicamento, en trastornos muy raros del metabolismo del acetato. Estos trastornos muy raros del metabolismo del acetato pueden aparecer por primera vez tras la administración de este medicamento.

Benelyte se debe utilizar en pacientes pediátricos con alteraciones congénitas de la utilización de lactato después de una cuidadosa revisión del balance riesgo-beneficio.

Se deben realizar controles de los niveles de glucosa en sangre en post-operatorio, post-traumatismo y en otros trastornos de tolerancia a la glucosa (hiperglucemia).

Se debe tener precaución en caso de hipernatremia, hiperkalemia e hipercloremia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Benelyte está destinado para uso en población pediátrica (0 días a \leq 14 años) solamente.

4.7. Efectos en la habilidad de conducir y el uso de maquinarias

Sin relevancia.

4.8. Efectos no deseados

Al igual que con todos los medicamentos de uso intravenoso, no pueden excluirse reacciones locales asociadas con el método de administración. La frecuencia de estas reacciones no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones locales en el sitio de inyección incluyen respuesta febril, infecciones en el sitio de inyección, trombosis venosa, flebitis y extravasación desde el sitio de la inyección.

Reporte de sospecha de reacciones adversas

Es importante el reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacción adversa mediante el sistema nacional de reporte.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BENELYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN****4.9. Sobredosis**

La sobredosis puede llevar a hiperhidratación e hiperglicemia.

Tratamiento

Interrupción de la **perfusión**, se debe acelerar la eliminación renal, y administración de insulina, donde sea apropiado.

Para el uso previsto, no se esperan alteraciones en el balance de electrolitos, osmolaridad o balance ácido-base, basado en la composición de este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el balance electrolítico, electrolitos y carbohidratos, código ATC: B05BB02.

Efectos farmacodinámicos

Benelyte es una solución de electrolitos para los pacientes pediátricos que se ha ajustado en la composición de su catión más importante a la respectiva concentración en plasma y se utiliza para la corrección de las alteraciones de fluidos y electrolitos. La solución se ha adaptado en su composición a los cambios metabólicos típicos que ocurren en niños durante cirugía y anestesia. El suministro de electrolitos restaura o mantiene las condiciones osmóticas normales en los compartimentos extra e intracelulares. Además, la solución también contiene 10 mg/mL de carbohidratos en forma de glucosa.

El acetato es oxidado y tiene un efecto alcalinizante. La administración de Benelyte conduce inicialmente a la reposición del espacio intersticial que representa aproximadamente dos tercios del compartimiento extracelular. Aproximadamente solo un tercio del volumen suministrado permanece en el espacio intravascular. Por lo tanto, la solución sólo tiene un efecto hemodinámico a corto plazo.

5.2. Propiedades farmacocinéticasDistribución y Biotransformación

Tras la **perfusión** ~~infusión~~, la glucosa primero se distribuye intravascularmente y luego se lleva al compartimiento intracelular.

Metabolismo

La glucosa, como sustrato natural de las células del organismo, se metaboliza extensamente. En condiciones fisiológicas, es el carbohidrato más importante en suministro de energía con un valor calórico de aproximadamente 17 kJ/g o 4 kcal/g. Los tejidos del sistema nervioso central, eritrocitos y la médula renal son entre otros los usuarios obligatorios de la glucosa. La concentración normal en ayunas de glucosa en sangre es de 50 - 95 mg/100 mL o 2,8 a 5,3 mmol/L.

La glucosa sirve para la formación de glucógeno como reserva de hidratos de carbono del organismo y mediante glucólisis se transforma en piruvato o lactato para producción de energía en las células. La glucosa también permite el mantenimiento del nivel de glucosa en sangre y la biosíntesis de componentes importantes del organismo. La insulina, los glucocorticoides y las catecolaminas principalmente, están involucrados en la regulación hormonal del nivel de glucosa en la sangre.

Mediante glicólisis, la glucosa se metaboliza a piruvato o lactato. El lactato puede ser parcialmente re- introducido en el metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). Bajo condiciones aeróbicas el piruvato se oxida completamente a dióxido de carbono y agua. Los productos finales de esta oxidación completa de la glucosa se eliminan a través de los pulmones (dióxido de carbono) y por los riñones (agua).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL BENELYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Una condición previa para la óptima utilización de la glucosa suministrada es un estado normal ácido-base y de electrolitos. En particular, la acidosis puede ser un signo de alteración del metabolismo oxidativo.

Existe una fuerte correlación entre el metabolismo de los electrolitos y de los hidratos de carbono que afecta en particular al potasio. La utilización de glucosa se asocia con aumento de las necesidades de potasio. Si esta relación no se tiene en cuenta, se pueden producir alteraciones considerables del metabolismo del potasio que puede conducir a arritmias cardíacas masivas entre otras condiciones.

En condiciones metabólicas patológicas, se puede producir deterioro de la utilización de la glucosa (intolerancias a la glucosa). Estos incluyen principalmente diabetes mellitus, así como la disminución de la tolerancia a la glucosa inducida hormonalmente como resultado del estrés metabólico (por ejemplo, intra y post-cirugía, enfermedades graves, lesiones) que pueden causar hiperglicemia incluso sin suministro de sustrato exógeno. Dependiendo de la gravedad, la hiperglicemia puede conducir a la pérdida osmótica de líquido a través de los riñones que conlleva deshidratación hipertónica, trastornos hiperosmolares e incluso coma hiperosmolar.

El suministro excesivo de glucosa, en particular, en el transcurso de un síndrome post-agresión, puede aumentar considerablemente la alteración de la utilización de glucosa y contribuir a una mayor conversión de glucosa en grasa como resultado de la utilización de glucosa oxidativa alterada. Esto a su vez puede estar asociado con un aumento de la carga de dióxido de carbono en el organismo (problemas al quitar el respirador) y la infiltración de grasa adicional en los tejidos, especialmente en el hígado. Los pacientes con lesión intracraneal y edema cerebral tienen un especial riesgo de padecer trastornos de la homeostasis de la glucosa. En estos pacientes, incluso leves alteraciones de la concentración de glucosa y el aumento asociado de la osmolaridad del plasma (suero) pueden contribuir a un aumento significativo de la lesión cerebral.

Tras la perfusión, el acetato se distribuye primero intravascularmente y después se introduce en el compartimento intersticial. En condiciones fisiológicas el acetato se convierte en bicarbonato y dióxido de carbono. Los riñones regulan las concentraciones plasmáticas de bicarbonato y de acetato y la concentración plasmática de dióxido de carbono está regulada por los pulmones.

Eliminación

En sujetos sanos, prácticamente no hay eliminación renal de glucosa. En situaciones metabólicas patológicas (ej. Diabetes mellitus, síntomas de post-agresión) que están acompañados por hiperglicemia (concentraciones de glucosa por sobre 120 mg/mL o 6,7 mmol/L) la glucosa también se elimina mediante los riñones (glucosuria) cuando la capacidad transportadora tubular máxima (180 mg/100 mL o 10 mmol/L) se excede.

5.3. Datos de seguridad preclínica

La información preclínica no revela peligro especial para humanos distinta a la incluida en otras secciones de este texto. Los electrolitos y la glucosa contenidos en Benelyte son componentes fisiológicos del plasma animal y humano. Es poco probable que ocurran efectos tóxicos a dosis terapéuticas.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico 37% (para ajuste de pH)

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

La incompatibilidad del medicamento a ser añadido a Benelyte debe ser evaluada antes de la adición. En general, se puede afirmar que los siguientes medicamentos (grupos) no deben ser mezclados con Benelyte:

- Medicamentos que podrían formar precipitados difícilmente solubles con los constituyentes de la solución. (La preparación contiene iones de Ca^{2+} . Se puede producir precipitación con la adición de fosfato inorgánico, hidrógeno carbonato / carbonato u oxalato.),

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BENELYTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

- Medicamentos que no son estables en un rango de pH ácido o no presentan una eficacia óptima o que se descomponen,
- Benelyte no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones para nutrición parenteral para los que la compatibilidad no se haya probado.
- Las soluciones para **perfusión** que contienen glucosa no se deben administrar simultáneamente a través del mismo equipo de **perfusión** con sangre debido a la posibilidad de pseudo-aglutinación.

6.3. Vida útil y condiciones de almacenamiento

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Almacenar a no más de 30°C.

Use inmediatamente después de la primera apertura.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones previos al uso son de responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser mayores a 24 horas a 2°C – 8°C, a menos que la apertura haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a no más de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Benelyte está disponible en **De acuerdo al material de envase aprobado en el registro sanitario.**

6.6. Precauciones especiales para disposición y otros manejos

Use solo si la solución está clara, **sin** partículas visibles y si el **envase** está sin daño.

Para uso único solamente.

Cualquier medicamento sin usar o material de desecho debe ser dispuesto de acuerdo con los requerimientos locales.

Fabricado por:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia.

Importado por:

Fresenius Kabi Chile Ltda.

Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile.

Distribuido por:

Fresenius Kabi Chile Ltda, Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago, Chile y/o

Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández 244, San Joaquín, Santiago, Chile.