

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Benelyte solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN 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 hexahidrato | 0,203 mg |
| Acetato de sodio trihidrato | 4,082 mg |
| Glucosa monohidrato | 11,0 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; |
| Iones acetato | 30 mmol/l; |
| Glucosa | 55,5 mmol/l |

Contenido total en aniones/cationes 148 mval/l de cada uno, glucosa 10 mg/ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa transparente de incolora a ligeramente amarillenta.

pH: 5,3–5,7

Osmolaridad teórica: 351 mOsmol/l

Acidez titulable: a pH 7,4 \leq 5 mmol/l

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

Contenido en carbohidratos: 10 g/l

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

- Reposición perioperatoria hidroelectrolítica plasmática isotónica con cobertura parcial de las necesidades de carbohidratos,
- Reposición del volumen intravascular a corto plazo,

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

La dosis para la terapia de perfusión intravenosa perioperatoria depende de las necesidades de líquidos, electrolitos y glucosa:

Durante la primera hora, por ejemplo, 10 a 20 ml/kg/hora, y después ajustar la velocidad de perfusión de acuerdo con los requerimientos básicos y de corrección con seguimiento de los parámetros cardiovasculares y de laboratorio relevantes.

Para las necesidades de líquidos se aplican los siguientes valores de referencia:

Neonatos (de 0 a ≤ 28 días), lactantes (28 días a ≤ 1 año):

100 - 140 ml/kg de masa corporal y día

Lactantes de 1 a ≤ 2 años:

80 - 120 ml/kg de masa corporal y día

Niños de 2 a ≤ 5 años:

80 - 100 ml/kg de masa corporal y día

Niños de 5 a ≤ 10 años:

60 - 80 ml/kg de masa corporal y día

Niños de 10 a ≤ 12 años y adolescentes de 12 a ≤ 14 años:

50 - 70 ml/kg de masa corporal y día

Para el tratamiento de la deshidratación isotónica en la población pediátrica la velocidad de perfusión y la dosis diaria debe determinarse individualmente de acuerdo con la naturaleza y gravedad del desequilibrio hidroelectrolítico mediante el control de los parámetros cardiovasculares y de laboratorio relevantes.

Para la reposición de volumen intravascular a corto plazo la dosis debe administrarse individualmente de acuerdo con las necesidades de líquidos.

Si Benelyte se utiliza en combinación con otras soluciones para perfusión se deben considerar las guías actuales sobre administración de fluidos totales para el cálculo de la dosis del grupo de edad correspondiente.

Se deben calcular las necesidades individuales de agua, electrolitos y carbohidratos y reemplazarse en consecuencia; en particular, en los recién nacidos prematuros y con bajo peso, y también en todas las demás situaciones terapéuticas excepcionales. El equilibrio necesita ser más exacto en pacientes prematuros, en los más jóvenes, y en los de bajo peso.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Duración de la administración

La duración de la administración depende de las necesidades de líquidos y electrolitos de los pacientes.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Estados de hiperhidratación

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es necesario controlar el estado de líquidos y electrolitos, así como el equilibrio ácido-base.

Se requiere una evaluación cuidadosa del balance beneficio-riesgo cuando este medicamento se utiliza en pacientes con hiperglucemia 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 que contengan electrolitos similares 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 lo antes posible.

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 beneficio-riesgo.

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

Se debe tener precaución en caso de hipernatremia, hiperpotasemia 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 su uso únicamente en la población pediátrica (0 días a ≤ 14 años).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante.

4.8 Reacciones adversas

Al igual que con todos los medicamentos de uso intravenoso, no pueden excluirse reacciones locales asociadas a la forma 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede causar hiperhidratación e hiperglucemia.

Tratamiento:

Interrupción de la perfusión, la eliminación renal debe acelerarse, y la administración de insulina, en su caso.

Para el uso previsto, no se esperan alteraciones del equilibrio electrolítico, de la osmolaridad o del equilibrio ácido-base en base a 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 líquidos y electrolitos. La solución se ha adaptado en su composición a los cambios metabólicos típicos que se producen en niños durante la cirugía y la 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 hidratos de carbono en forma de glucosa.

El acetato es oxidado y tiene un efecto ligeramente 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 farmacocinéticas

Distribución y biotransformación

Después de la perfusión, la glucosa se distribuye primero por vía intravascular y después se introduce en el compartimento intracelular.

Metabolismo

La glucosa, como sustrato natural de las células del organismo, se metaboliza extensamente. En condiciones fisiológicas, es el más importante carbohidrato de 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 la 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.

Por glucólisis, la glucosa se metaboliza a piruvato o lactato. El lactato puede ser parcialmente re-introducido en el metabolismo de la glucosa (ciclo de CORI). En 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).

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 hiperglucemia incluso sin suministro de sustrato exógeno. Dependiendo de la gravedad, la hiperglucemia 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

No hay prácticamente eliminación renal de glucosa en sujetos sanos. En situaciones metabólicas patológicas (por ejemplo, diabetes mellitus, síntomas post-agresión) que están acompañados de hiperglucemia (concentraciones de glucosa en sangre por encima de 120 mg/100 ml o 6,7 mmol/l) la glucosa también se elimina por vía renal (glucosuria) cuando se excede la capacidad máxima de transporte tubular (180 mg/100 ml o 10 mmol/l).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos distintos de los incluidos en otras secciones de la ficha técnica. Los electrolitos y la glucosa contenidos en Benelyte son componentes fisiológicos del plasma de animales y humanos. Es poco probable que aparezcan efectos tóxicos a dosis terapéuticas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico al 37% (para ajuste de pH)

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Debe evaluarse la compatibilidad de los medicamentos que se van a añadir a Benelyte antes de la adición. En general, se puede afirmar que los siguientes medicamentos (grupos) no deben mezclarse 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.),
- Medicamentos que no son estables en un intervalo 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 en el mismo equipo de perfusión con sangre debido a la posibilidad de pseudo-aglutinación.

6.3 Periodo de validez

3 años

Utilizar inmediatamente tras la primera apertura

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser más de 24 horas a 2°C-8°C, a menos que el almacenamiento y la apertura se realicen en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Benelyte está disponible en frascos de polietileno de baja densidad (KabiPac) de 100 ml, 250 ml, y 500 ml como envase primario cerrados con tapón de polietileno o polietileno/polipropileno con un precinto de poliisopreno.

Tamaños de envases:

40 x 100 ml frascos

20 x 250 ml frascos

10 x 500 ml frascos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Utilizar únicamente si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado.

Para un solo uso

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina 16-18,

08005-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2016