

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-012V00

Fresubin®2 kcal HP



NOMBRE COMERCIAL

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, para alimentación por sonda exclusivamente, hipercalórica (2kcal/mL), hiperproteica (20.2% de la energía). Alimento líquido con glucosa, maltodextrina, proteína láctea (caseína y proteína Whey) y lípidos con EPA y DHA provenientes de aceite de pescado, triglicéridos de cadena media y con contenido de ácidos grasos monoinsaturados. Para el manejo nutricional de personas a partir de 1 año, con desnutrición proteicocalórica, insuficiencia cardíaca congestiva avanzada, caquexia, SIDA, con requerimientos nutricionales incrementados de energía y proteínas y/o con restricción hídrica e incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada. Fresubin 2kcal HP y para el manejo nutricional de personas adultas, con desnutrición proteicocalórica, insuficiencia cardíaca congestiva avanzada, caquexia, SIDA, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con requerimientos nutricionales incrementados de energía y proteínas y/o con restricción hídrica e incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada. Fresubin 2kcal HP.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Easybag de 500 mL, 1000 mL.

CARACTERÍSTICAS

- Alto aporte calórico-proteico.
- Conveniente empaque EasyBag.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	- Nutricionalmente completo en todas las vitaminas y elementos traza esenciales. - Clínicamente libre de lactosa, bajo en sodio, libre de gluten.																																																																		
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía de administración Enteral por sonda. Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo con las necesidades de cada persona. - Para una nutrición completa se recomienda la administración de un volumen ≥1000 mL (2000 kcal) al día. Importante - Se requiere supervisión médica para su uso. - La coagulación dentro del tracto digestivo puede ocurrir, por ejemplo, debido a la interacción con algún fármaco. - Monitorizar la velocidad de administración. - Asegurar ingesta de líquidos adecuada.																																																																		
INGREDIENTES	Agua, jarabe de glucosa, proteína de leche, aceites vegetales (canola y girasol) triglicéridos de cadena media, maltodextrina, citrato de potasio, aceite de pescado, emulgentes (lecitina de soya, E 471), regulador de acidez (E 507), carbonato de potasio, cloruro de sodio, vitamina C, carbonato de sodio, óxido de magnesio, sulfato de hierro, sulfato de zinc, Niacina, cloruro de manganeso, ácido pantoténico, sulfato de cobre, fluoruro de sodio, vitamina B2, vitamina B6, Vitamina B1, vitamina A, β-caroteno, ácido fólico, Cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, yoduro de potasio, vitamina K1, biotina, vitamina D3, vitamina B12.																																																																		
INFORMACIÓN NUTRICIONAL	<table><tr><th colspan="6">Nutrientes Principales</th></tr><tr><th></th><th>Unidad de medida</th><th>100 mL</th><th>200 mL</th><th>500 mL</th><th>1000 mL</th></tr><tr><td>Calorías</td><td>Kcal</td><td>200</td><td>400</td><td>1000</td><td>2000</td></tr><tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>2</td><td>4</td><td>10</td><td>20</td></tr><tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>72</td><td>144</td><td>360</td><td>720</td></tr><tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="4">395</td></tr><tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H2O</td><td colspan="4">560</td></tr><tr><td>Proteína (20% VCT)</td><td>g</td><td>10</td><td>20</td><td>50</td><td>100</td></tr><tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="4">92:8</td></tr><tr><td>Grasa (45% VCT)</td><td>g</td><td>10</td><td>20</td><td>50</td><td>100</td></tr><tr><td>Ácidos grasos saturados</td><td>g</td><td>3.15</td><td>6.3</td><td>15.75</td><td>31.5</td></tr></table>	Nutrientes Principales							Unidad de medida	100 mL	200 mL	500 mL	1000 mL	Calorías	Kcal	200	400	1000	2000	Densidad calórica	Kcal/mL	2	4	10	20	Agua	mL	72	144	360	720	Osmolaridad	mOsmol/L	395				Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	560				Proteína (20% VCT)	g	10	20	50	100	Relación Caseína:Whey	%	92:8				Grasa (45% VCT)	g	10	20	50	100	Ácidos grasos saturados	g	3.15	6.3	15.75	31.5
Nutrientes Principales																																																																			
	Unidad de medida	100 mL	200 mL	500 mL	1000 mL																																																														
Calorías	Kcal	200	400	1000	2000																																																														
Densidad calórica	Kcal/mL	2	4	10	20																																																														
Agua	mL	72	144	360	720																																																														
Osmolaridad	mOsmol/L	395																																																																	
Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	560																																																																	
Proteína (20% VCT)	g	10	20	50	100																																																														
Relación Caseína:Whey	%	92:8																																																																	
Grasa (45% VCT)	g	10	20	50	100																																																														
Ácidos grasos saturados	g	3.15	6.3	15.75	31.5																																																														

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

Ácidos grasos monoinsaturados	g	5.23	10.46	26.15	52.3
Ácidos grasos poliinsaturados	g	1.62	3.24	8.1	16.2
EPA+DHA	g	0.07	0.14	0.35	0.7
Colesterol	mg	≤6	≤12	≤30	≤60
Carbohidratos (35% VCT)	g	17.5	35	87.5	175
Fibra dietaria (0% VCT)	g	-	-	-	-
Vitaminas, Minerales y Elementos Traza					
	Unidad de medida	100 mL	200 mL	500 mL	1000 mL
Vit. A	µg RE	140	280	700	1400
β- caroteno	µg	270	540	1350	2700
Total Vit. A	µg	185	370	925	1850
Vit. D3	µg	2	4	10	20
Vit. E	mg αTE	2.67	5.34	13.35	26.7
Vit. K1	µg	13.3	26.6	66.5	133
Vit. B1	mg	0.27	0.54	1.35	2.7
Vit. B2	mg	0.35	0.7	1.75	3.5
Niacina	mg	3.2	6.4	16	32
Vit. B6	mg	0.32	0.64	1.6	3.2
Vit. B12	µg	0.53	1.06	2.65	5.3
Ácido Pantoténico	mg	0.93	1.86	4.65	9.3
Biotina	µg	10	20	50	100
Ácido Fólico	µg	53.3	106.6	266.5	533
Vit. C	mg	13.3	26.6	66.5	133
Sodio	mg	60	120	300	600
Potasio	mg	170	340	850	1700
Cloruro	mg	90	180	450	900
Calcio	mg	205	410	1025	2050
Fósforo	mg	120	240	600	1200
Magnesio	mg	20	40	100	200
Hierro	mg	2.67	5.34	13.35	26.7
Zinc	mg	2.4	4.8	12	24
Cobre	µg	267	534	1335	2670
Manganeso	mg	0.53	1.06	2.65	5.3
Yodo	µg	26.7	53.4	133.5	267
Fluor	mg	0.27	0.54	1.35	2.7

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Cromo	µg	13.3	26.6	66.5	133
	Molibdeno	µg	20	40	100	200
	Selenio	µg	13.3	26.6	66.5	133
	Fuente de los nutrientes					
	Proteína	Proteína de leche				
	Carbohidratos	Jarabe de glucosa				
	Grasas	Aceite de canola, aceite de girasol, aceite de pescado, MCT				
	Fibra dietaria	No contiene				
	Datos Relevantes					
	Colesterol	Clínicamente libre (≤50 mg/RDD)				
	Lactosa	Clínicamente libre (≤ 6 g/RDD)				
	Purina	Clínicamente libre (≤ 50 mg/RDD)				
	Gluten	Libre de gluten (≤ 20 mg/kg)				
	Fibra	Libre de fibra				
	Sodio	Bajo en sodio (≤ 120 mg/100 g)				
	Composición de carbohidratos					
		Unidad de medida	100 mL	200 mL	500 mL	1000 mL
	Glucosa	g	0.44	0.88	2.2	4.4
	Fructosa	g	-	-	-	-
	Maltosa	g	1.92	3.84	9.6	19.2
	Sacarosa	g	-	-	-	-
	Lactosa	g	≤0.18	≤0.36	≤0.25	≤0.5
	Oligo y Polisacáridos	g	14.96	29.92	74.8	149.6
	Almidón	g	-	-	-	-
	Carbohidratos digeribles	g	17.5	35	87.5	175
	Perfil de ácidos grasos					
		Unidad de medida	100 mL	200 mL	500 mL	1000 mL
	Ácido caproico	g	0.004	0.008	0.02	0.04
	Ácido caprílico	g	1.44	2.88	7.2	14.4
	Ácido cáprico	g	1.05	2.1	5.25	10.5
	Ácido laurico	g	0.01	0.02	0.05	0.1
	Ácido mirístico	g	0.02	0.04	0.1	0.2
	Ácido palmítico	g	0.36	0.72	1.8	3.6
	Ácido palmitoleico	g	0.02	0.04	0.1	0.2
Ácido esteárico	g	0.17	0.34	0.85	1.7	

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Ácido oleico	g	5.15	10.3	25.75	51.5
	Ácido linoleico	g	1.08	2.16	5.4	10.8
	Ácido α -linoleico	g	0.39	0.78	1.95	3.9
	Ácido eicosapentaenoico	g	0.04	0.08	0.2	0.4
	Ácido docosahexaenoico	g	0.03	0.06	0.15	0.3
	Otros ácidos grasos ω -3 de pescado	g	0.01	0.02	0.05	0.1
	Aminoácidos					
		Unidad de medida	100 mL	200 mL	500 mL	1000 mL
	Lisina	g	0.84	1.68	4.2	8.4
	Treonina	g	0.46	0.92	2.3	4.6
	Metionina	g	0.29	0.58	1.45	2.9
	Fenilalanina	g	0.52	1.04	2.6	5.2
	Triptofano	g	0.14	0.28	0.7	1.4
	Valina	g	0.73	1.46	3.65	7.3
	Leucina	g	1.01	2.02	5.05	10.1
	Isoleucina	g	0.57	1.14	2.85	5.7
	Tirosina	g	0.57	1.14	2.85	5.7
	Cisteína	g	0.05	0.1	0.25	0.5
	Taurina	g	-	-	-	-
	Histidina	g	0.3	0.6	1.5	3
	Arginina	g	0.37	0.74	1.85	3.7
	Glutamina	g	0.94	1.88	4.7	9.4
	Glicina	g	0.19	0.38	0.95	1.9
	Alanina	g	0.33	0.66	1.65	3.3
	Prolina	g	1.03	2.06	5.15	10.3
	Serina	g	0.62	1.24	3.1	6.2
	Ácido Glutámico	g	1.28	2.56	6.4	12.8
	Ácido aspártico y asparagina	g	0.91	1.82	4.55	9.1
	RE= Equivalente de retinol.					
	TE= Equivalente de tocoferol.					
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de 1 año, con desnutrición proteicocalórica, insuficiencia cardíaca congestiva avanzada, caquexia, SIDA, con requerimientos nutricionales incrementados de energía y proteínas y/o con restricción hídrica e incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada y para el manejo nutricional de personas adultas,					

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	con desnutrición proteicocalórica, insuficiencia cardíaca congestiva avanzada, caquexia, SIDA, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con requerimientos nutricionales incrementados de energía y proteínas y/o con restricción hídrica e incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada. Contraindicaciones • No es adecuado para niños menores de 1 año, usar con precaución en pacientes menores de 6 años. • No apto para galactosémicos. • No utilizar por vía parenteral (IV). • No es adecuado en casos donde la nutrición enteral no está permitida, por ejemplo durante el sangrado gastrointestinal agudo, íleo o shock. • Se recomienda precaución en casos de falla orgánica severa con alteración del metabolismo y en formas severas de malasimilación. • No es adecuado para el uso en pacientes con inhabilidad congénita para metabolizar los nutrientes presentes en Fresubin 2kcal HP.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura entre 15°C y 25°C. Una vez abierto, usar dentro de 24 horas. Agitar bien antes de usar.
FABRICANTE	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, con domicilio en Alemania.
TITULAR	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, con domicilio en Alemania.
PAÍS DE ORIGEN	Alemania
REGISTRO SANITARIO INVIMA	RSiA16I154814
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Daniel Sneyder Rios Sandoval Analista Jr. de Asuntos Regulatorios	Jaqueline Osorno Gerente de Producto	Luis Carlos García Melo Coordinador de Asuntos Regulatorios