

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-011V01

Survimed® OPD HN



NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula oligomérica, para alimentación por sonda, hipercalórica (1,33 kcal/mL), hiperproteica 20, 105% de la energía a base de maltodextrinas y proteína whey hidrolizada, con alto contenido de triglicéridos de cadena media 52%, con EPA y DHA provenientes de aceite de pescado, con vitaminas y minerales. Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con enfermedad de Crohn, síndrome de malabsorción intestinal, pancreatitis, enteritis por radiación o quimioterapia, síndrome de intestino corto, con incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada, con requerimiento energéticos y proteicos muy elevados. Survimed® OPD HN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBag de 500 mL, 1000 mL y 1500 mL.
CARACTERÍSTICAS	- Suero de leche hidrolizado para fácil absorción y para cumplir con el aumento de requerimientos proteicos. - Perfil lipídico modificado con triglicéridos de cadena media (TCM), con aceite de pescado, para promover los procesos antiinflamatorios.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía de administración Alimento líquido para administración específica por sonda. Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo a las necesidades de cada persona. - Para una nutrición completa se recomienda la administración de un volumen ≥1000 mL (1330 kcal) al día. Importante - Utilizar solo bajo supervisión médica. - Asegurar la administración adecuada de fluidos en el paciente. - No utilizar si la bolsa se encuentra en mal estado o inflada, o si el contenido se encuentra coagulado.																																																																																				
INGREDIENTES	Agua, maltodextrina, hidrolizado de suero de leche, triglicéridos de cadena media (TCM), aceite vegetal (canola, cartámo), fosfato de potasio, citrato de calcio, cloruro de calcio, aceite de pescado, cloruro de sodio, estabilizantes (E 460, E 466), vitamina C, cloruro de colina, cloruro de calcio, oxido de magnesio, regulador de acidez (E 524), cloruro de potasio, emulsificante (E 472c), sulfato de hierro, sulfato de zinc, vitamina E, niacina, cloruro de manganeso, ácido pantoténico, sulfato de cobre, fluoruro de sodio, vitamina B1, B2, y B6, beta-caroteno, vitamina A, ácido fólico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, biotina, yoduro de potasio, vitamina K1, 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>500 mL</th><th>1000 mL</th><th>1500 mL</th></tr><tr><td>Calorías</td><td>Kcal</td><td>133</td><td>665</td><td>1330</td><td>1995</td></tr><tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>1.33</td><td>6.65</td><td>13.3</td><td>19.95</td></tr><tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>80</td><td>400</td><td>800</td><td>1200</td></tr><tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="4">370</td></tr><tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H2O</td><td colspan="4">460</td></tr><tr><td>Proteína (20% VCT)</td><td>g</td><td>6.7</td><td>33.5</td><td>67</td><td>100.5</td></tr><tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="4">0:100</td></tr><tr><td>Grasa (25%VCT)</td><td>g</td><td>3.7</td><td>18.5</td><td>37</td><td>55.5</td></tr><tr><td>Triglicéridos de cadena media (TCM)</td><td>g</td><td>1.92</td><td>9.6</td><td>19.2</td><td>28.8</td></tr><tr><td>Ácidos grasos saturados</td><td>g</td><td>0.18</td><td>0.9</td><td>1.8</td><td>2.7</td></tr><tr><td>Ácidos grasos monoinsaturados</td><td>g</td><td>0.78</td><td>3.9</td><td>7.8</td><td>11.7</td></tr><tr><td>Ácidos grasos poliinsaturados</td><td>g</td><td>0.82</td><td>4.1</td><td>8.2</td><td>12.3</td></tr></table>	Nutrientes Principales							Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL	Calorías	Kcal	133	665	1330	1995	Densidad calórica	Kcal/mL	1.33	6.65	13.3	19.95	Agua	mL	80	400	800	1200	Osmolaridad	mOsmol/L	370				Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	460				Proteína (20% VCT)	g	6.7	33.5	67	100.5	Relación Caseína:Whey	%	0:100				Grasa (25%VCT)	g	3.7	18.5	37	55.5	Triglicéridos de cadena media (TCM)	g	1.92	9.6	19.2	28.8	Ácidos grasos saturados	g	0.18	0.9	1.8	2.7	Ácidos grasos monoinsaturados	g	0.78	3.9	7.8	11.7	Ácidos grasos poliinsaturados	g	0.82	4.1	8.2	12.3
Nutrientes Principales																																																																																					
	Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL																																																																																
Calorías	Kcal	133	665	1330	1995																																																																																
Densidad calórica	Kcal/mL	1.33	6.65	13.3	19.95																																																																																
Agua	mL	80	400	800	1200																																																																																
Osmolaridad	mOsmol/L	370																																																																																			
Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	460																																																																																			
Proteína (20% VCT)	g	6.7	33.5	67	100.5																																																																																
Relación Caseína:Whey	%	0:100																																																																																			
Grasa (25%VCT)	g	3.7	18.5	37	55.5																																																																																
Triglicéridos de cadena media (TCM)	g	1.92	9.6	19.2	28.8																																																																																
Ácidos grasos saturados	g	0.18	0.9	1.8	2.7																																																																																
Ácidos grasos monoinsaturados	g	0.78	3.9	7.8	11.7																																																																																
Ácidos grasos poliinsaturados	g	0.82	4.1	8.2	12.3																																																																																

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	EPA	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	DHA	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	Ácidos grasos n6/n3	g	3.6/1	3.6/1	3.6/1	3.6/1
	Colesterol	mg	1.2	6	12	18
	Carbohidratos (55%VCT)	g	18.3	91.5	183	274.5
	Fibra dietaria (0% VCT)	g	0.08	0.4	0.8	1.2
	Vitaminas, Minerales y Elementos Traza					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Vit. A	µg RE	105	525	1050	1575
	β- caroteno	µg	200	1000	2000	3000
	Total Vit. A	µg RE	138	690	1380	2070
	Vit. D3	µg	1.5	7.5	15	22.5
	Vit. E	mg αTE	2	10	20	30
	Vit. K1	µg	10	50	100	150
	Vit. B1	mg	0.2	1	2	3
	Vit. B2	mg	0.26	1.3	2.6	3.9
	Niacina	mg	1.33	6.65	13.3	19.95
	Vit. B6	mg	0.24	1.2	2.4	3.6
	Vit. B12	µg	0.4	2	4	6
	Ácido Pantoténico	mg	0.7	3.5	7	10.5
	Biotina	µg	7.5	37.5	75	112.5
	Ácido Fólico	µg	40	200	400	600
	Vit. C	mg	12	60	120	180
	Colina	mg	55	275	550	825
	Sodio	mg	135	675	1350	2025
	Potasio	mg	260	1300	2600	3900
	Cloruro	mg	120	600	1200	1800
	Calcio	mg	90	450	900	1350
	Fósforo	mg	78	390	780	1170
	Magnesio	mg	30	150	300	450
	Hierro	mg	2	10	20	30
	Zinc	mg	1.8	9	18	27
	Cobre	µg	200	1000	2000	3000
	Manganeso	mg	0.4	2	4	6
	Yodo	µg	20	100	200	300

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Fluor	mg	0.2	1	2	3
	Cromo	µg	10	50	100	150
	Molibdeno	µg	15	75	150	225
	Selenio	µg	10	50	100	150
	Fuente de los nutrientes					
	Proteína	Hidrolizado de suero de leche				
	Carbohidratos	Maltodextrinas				
	Grasas	TCM, aceite de canola, aceite de cartámo, aceite de pescado				
	Fibra dietaría	Celulosa				
	Datos Relevantes					
	Colesterol	Bajo contenido (≤300 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 (≤0.1 g/100 mL)				
	Composición de carbohidratos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Glucosa	g	0.24	1.2	2.4	3.6
	Fructosa	g	-	-	-	-
	Maltosa	g	1.03	5.15	10.3	15.45
	Sacarosa	g	-	-	-	-
	Lactosa	g	≤0.1	≤0.5	≤1	≤1.5
	Oligo y Polisacáridos	g	17	85	170	255
	Almidón	g	-	-	-	-
	Carbohidratos digeribles	g	18.3	91.5	183	274.5
	Perfil de ácidos grasos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Ácido caproico	g	0.002	0.01	0.02	0.03
	Ácido caprílico	g	1.05	5.25	10.5	15.75
	Ácido cáprico	g	0.73	3.65	7.3	10.95
	Ácido laurico	g	0.01	0.05	0.1	0.06
	Ácido mirístico	g	0.01	0.05	0.1	0.06
Ácido palmítico	g	0.11	0.55	1.1	1.65	
Ácido palmitoleico	g	0.01	0.05	0.1	0.15	

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Ácido esteárico	g	0.05	0.25	0.5	0.75
	Ácido oleico	g	0.71	3.55	7.1	10.65
	Ácido linoleico	g	0.61	3.05	6.1	9.15
	Ácido α-linoleico	g	0.1	0.5	1	1.5
	Ácido eicosapentaenoico	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	Ácido docosahexaenoico	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	Otros ácidos grasos ω-3 de pescado	g	0.01	0.05	0.1	0.15
	Aminoácidos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Lisina	g	0.64	3.2	6.4	9.6
	Treonina	g	0.53	2.65	5.3	7.95
	Metionina	g	0.15	0.75	1.5	2.25
	Fenilalanina	g	0.21	1.05	2.1	3.15
	Triptofano	g	0.09	0.45	0.9	1.35
	Valina	g	0.39	1.95	3.9	5.85
	Leucina	g	0.74	3.7	7.4	11.1
	Isoleucina	g	0.43	2.15	4.3	6.45
	Tirosina	g	0.2	1	2	3
	Cisteína	g	0.14	0.7	1.4	2.1
	Taurina	g	-	-	-	-
	Histidina	g	0.1	0.5	1	1.5
	Arginina	g	0.14	0.7	1.4	2.1
	Glutamina	g	0.6	3	6	9
	Glicina	g	0.12	0.6	1.2	1.8
	Alanina	g	0.36	1.8	3.6	5.4
	Prolina	g	0.45	2.25	4.5	6.75
	Serina	g	0.37	1.85	3.7	5.55
	Ácido Glutámico	g	0.73	3.65	7.3	10.95
	Ácido aspártico y asparagina	g	0.8	4	8	12
	RE=Equivalente de retinol					
	TE=Equivalente de tocoferol					
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con enfermedad de Crohn, síndrome de malabsorción intestinal, pancreatitis, enteritis por radiación o quimioterapia, síndrome de intestino corto, con incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada, con requerimiento energéticos					

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	y proteicos muy elevados. Contraindicaciones • No adecuado para niños menores de 3 años, usar con precaución en niños menores de 6 años. • No apto para galactosémicos. • No utilizar por vía parenteral. • 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 Survimed OPD HN.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura entre 15 y 25°C, en su empaque y envase original.
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	RSiA01I43614
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