



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



Ensure[®] CLINICAL LPC

ALIMENTO PARA PROPÓSITOS
MÉDICOS ESPECIALES

Alimento líquido para propósitos médicos especiales, polimérico, Hiperproteico e hipercalórico, a base de maltodextrina, con HMB, para alimentación enteral por sonda, dirigido a adultos y adultos mayores con desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo asociada a: VIH/SIDA, cáncer en estadios III y IV (esófago, estómago, páncreas, colon, cabeza y cuello, pulmón, mama, próstata), stress metabólico (catabolismo por estado crítico, sepsis, procesos infecciosos, traumatismos múltiples, quemaduras grado III y IV), enfermedades neurológicas (Alzheimer, secuelas de traumatismo de cabeza, secuelas de ACV, ELA), insuficiencia cardíaca congestiva, desnutrición proteicocalórica de grado moderado o severo en estados pre o post operatorios de cirugía mayor; adultos y adultos mayores con desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo. Que además presenten sarcopenia secundaria asociada a: VIH/SIDA, enfermedades neurológicas (Alzheimer, secuelas de traumatismo de cabeza, secuelas de ACV, ELA), insuficiencia cardíaca congestiva, estrés metabólico (catabolismo por estado Crítico, sepsis, procesos infecciosos, traumatismos múltiples, quemaduras grado III y IV), adultos y adultos mayores con desnutrición proteico-calórica de grado moderado o severo que además presenten caquexia asociada a enfermedad oncológica en estadios III y IV (esófago, estómago, páncreas, colon, cabeza y cuello, pulmón, mama, próstata) que no logran Suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada.

(Denominación en el Registro Sanitario)

Abbott

COMPOSICIÓN

FÓRMULA CUALITATIVA

INGREDIENTES: Agua, maltodextrina, **ACEITES VEGETALES:** (aceite de girasol alto en oleico, aceite de canola, aceite de triglicéridos de cadena media (TCM)), **CASEINATOS:** (caseinato de sodio, caseinato de calcio), aislado de proteína de leche, fructooligosacáridos, aislado de proteína de soja, **MINERALES:** (citrato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, fosfato de magnesio dibásico, carbonato de magnesio, fosfato de potasio dibásico, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio, yoduro de potasio), CaHMB (β -hidroxi- β -metil butirato de calcio monohidrato), lecitina de soja (emulsificante), saborizantes naturales y artificiales, celulosa (estabilizante), carboximetilcelulosa sódica (estabilizante), cloruro de colina, **VITAMINAS:** (ácido ascórbico, vitamina E, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, betacaroteno, ácido fólico, filoquinona, biotina, vitamina D3, cianocobalamina), taurina, L-carnitina.

Contiene ingredientes de leche y de soja.
INFORMACIÓN NUTRICIONAL POR 100 mL: Energía 149 kcal (628 kJ), Proteína 8.00 g, Grasa 4.85 g, Carbohidratos 18.00 g, Azúcares 1.31 g, Fibra 0.75 g, FOS 0.75 g, HMB 0.24 g, Agua 76.76 g, Taurina 15 mg, Carnitina 12 mg, Colina 60 mg, **VITAMINAS:** Vitamina A (palmitato) 60 mcg RE, 200 UI, Vitamina A (betacaroteno) 20 mcg RE 200 UI, Vitamina D3 2.5 mcg, 100 UI, Vitamina E 2.5 mg α -TE, 3.7 UI, Vitamina K1 15 mcg, Vitamina C 16 mg, Ácido fólico 35 mcg, Vitamina B1 0.20 mg, Vitamina B2 0.34 mg, Vitamina B6 0.34 mg, Vitamina B12 0.55 mcg, Niacina 1.7 mg, Niacina equivalente 3.0 mg NE, Ácido pantoténico 1.0 mg, Biotina 6.0 mcg, **MINERALES:** Sodio 110 mg, Potasio 235 mg, Cloruro 80 mg, Calcio 125 mg, Fósforo 100 mg, Magnesio 27 mg, Hierro 2.0 mg, Zinc 1.8 mg, Manganeso 0.45 mg, Cobre 245 mcg, Yodo 15 mcg Selenio 9.0 mcg, Cromo 7.0 mcg, Molibdeno 15 mcg. 1.2g de HMB equivalen a 1.50g CaHMB (β -hidroxi- β -metil butirato de calcio monohidrato) por porción de 500 mL.

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	RSA-006127-2018
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20147063
CATEGORÍA DEL REGISTRO	Alimento para propósitos médicos especiales
VIGENCIA	18/04/2028
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Nutrition - Zwolle, Holanda
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Frasco LPC por 500 mL: 12 meses
MATERIAL DE ENVASE	• Botella plástica polietileno de alta densidad y Tapa de polipropileno
PRESENTACIONES COMERCIALES	• Frasco LPC (listo para colgar) por 500 mL

INFORMACIÓN LOGÍSTICA

ENSURE® CLINICAL		EAN 13	EAN 14
BOTELLA LPC	500 mL	7703186032799	17703186032796

INFORMACIÓN DE USO

USO DEL PRODUCTO

Ensure® Clinical 1.5 LPC fué desarrollado para suplir las necesidades de aquellos pacientes adultos que no pueden satisfacer sus requerimientos nutricionales mediante una dieta normal o modificada por condiciones tales como sarcopenia, síndrome de inmunodeficiencia, cáncer en tratamiento, enfermedades cardiovasculares y respiratorias, trastornos en estados de conciencia, cirugía entre otras. Puede emplearse bajo supervisión médica en el ámbito hospitalario y en el cuidado en el hogar. Es frecuente que esté indicado como única fuente de nutrición para se administrarlo por sonda.

CÓDIGO MIPRES

150116

PRECAUCIONES

- No administrar por vía parenteral
- No usar en galactosemia
- No destinado para uso en niños, a menos que sea recomendado por un profesional de la salud

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- Para administración por sonda
- Listo para usar
- Administrar bajo supervisión médica
- Para la administración siga las recomendaciones del profesional de la salud.

INFORMACIÓN DE CALIDAD

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Una vez abierto, conserve en refrigeración; deseche la cantidad no utilizada después de 24 horas. Almacenar sin abrir a temperatura ambiente.

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 - Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolumbia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales. El producto se encuentra incluido dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

Gerente de Aseguramiento de Calidad