

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-016V00

Diben®



NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales, formula polimérica, para alimentación por sonda, normal en calorías (1Kcal/mL) y proteínas. A base de carbohidratos modificados de bajo índice glicémico, proteína láctea (caseína y proteína whey) y lípidos con EPA y DHA provenientes de aceite de pescado y alto contenido de ácidos grasos monoinsaturados. Contiene fibra, vitaminas y minerales. Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con diabetes mellitus asociada con desnutrición, desnutrición proteocalórica e hiperglicemia, con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. Diben.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bolsa EasyBag de 500 mL, 1000 mL y 1500 mL.
CARACTERÍSTICAS	Diben está diseñado para recuperar la homeostasis metabólica si se altera, para reducir la necesidad de intervenciones farmacológicas con insulina o medicamentos antidiabéticos orales y para disminuir el riesgo de complicaciones agudas y crónicas en la diabetes mellitus y la hiperglucemia por estrés. Para un soporte nutricional enteral por sonda, 1350 mL/1415 kcal cumplen con la recomendación dietaria

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	para proteínas, ácidos grasos esenciales, vitaminas, minerales, oligoelementos y fibra dietética.																																																																														
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía de administración Enteral por sonda Dosificación A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo a las necesidades de cada persona. Tener en cuenta: • Utilizar solo bajo supervisión médica. • Utilizar por vía enteral. • Asegurar una ingesta adecuada de líquidos. • Monitorear la velocidad de administración. • Ajustar la terapia de control glicémico según corresponda.																																																																														
INGREDIENTES	Agua, almidón modificado, proteína de leche (whey), aceite vegetal, fructosa, aceite de pescado (con lecitina de soya), maltodextrina, emulsificadores (lecitina de soya, E471), celulosa, cloruro de potasio, reguladores de acidez (E170, E530, E524), saborizante natural, estabilizantes (E452, E460, E466), citrato de potasio, tartrato de hidrógeno de colina, vitamina C, extracto de té verde (0,04%), cloruro de sodio, vitamina E, pirofosfato de hierro, sulfato de zinc, niacina, cloruro de manganeso, β-caroteno, ácido pantoténico, sulfato de cobre, fluoruro de sodio, vitamina B2, vitamina B6, vitamina B1, vitamina A, cloruro de cromo, ácido fólico, molibdato de sodio, selenita de sodio, yoduro de potasio, vitamina K1, biotina, vitamina D13, 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>100</td><td>500</td><td>1000</td><td>1500</td></tr><tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>420</td><td>2100</td><td>4200</td><td>6300</td></tr><tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>83</td><td>415</td><td>830</td><td>1245</td></tr><tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="4">270</td></tr><tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H2O</td><td colspan="4">330</td></tr><tr><td>Proteína (20% VCT)</td><td>g</td><td>4.50</td><td>22.5</td><td>45</td><td>67.5</td></tr><tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="4">92:8</td></tr><tr><td>Grasa (42% VCT)</td><td>g</td><td>5</td><td>25</td><td>50</td><td>75</td></tr><tr><td>Triglicéridos de cadena larga (LCM)</td><td>g</td><td>5</td><td>25</td><td>50</td><td>75</td></tr><tr><td>Ácidos grasos saturados</td><td>g</td><td>0.46</td><td>2.3</td><td>4.6</td><td>6.9</td></tr><tr><td>Ácidos grasos monoinsaturados</td><td>g</td><td>3.67</td><td>18.35</td><td>36.7</td><td>55.05</td></tr></table>	Nutrientes Principales							Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL	Calorías	Kcal	100	500	1000	1500	Densidad calórica	Kcal/mL	420	2100	4200	6300	Agua	mL	83	415	830	1245	Osmolaridad	mOsmol/L	270				Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	330				Proteína (20% VCT)	g	4.50	22.5	45	67.5	Relación Caseína:Whey	%	92:8				Grasa (42% VCT)	g	5	25	50	75	Triglicéridos de cadena larga (LCM)	g	5	25	50	75	Ácidos grasos saturados	g	0.46	2.3	4.6	6.9	Ácidos grasos monoinsaturados	g	3.67	18.35	36.7	55.05
Nutrientes Principales																																																																															
	Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL																																																																										
Calorías	Kcal	100	500	1000	1500																																																																										
Densidad calórica	Kcal/mL	420	2100	4200	6300																																																																										
Agua	mL	83	415	830	1245																																																																										
Osmolaridad	mOsmol/L	270																																																																													
Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	330																																																																													
Proteína (20% VCT)	g	4.50	22.5	45	67.5																																																																										
Relación Caseína:Whey	%	92:8																																																																													
Grasa (42% VCT)	g	5	25	50	75																																																																										
Triglicéridos de cadena larga (LCM)	g	5	25	50	75																																																																										
Ácidos grasos saturados	g	0.46	2.3	4.6	6.9																																																																										
Ácidos grasos monoinsaturados	g	3.67	18.35	36.7	55.05																																																																										

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Ácidos grasos poliinsaturados	g	0.87	4.35	8.7	13.05
	EPA+DHA	g	0.17	0.85	1.7	2.55
	Colesterol	mg	5	25	50	75
	Carbohidratos (35% VCT)	g	9.25	46.25	92.5	138.75
	Fibra dietaria (3% VCT)	g	2.4	12	24	36
	Vitaminas, Minerales y Elementos Trazas					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Vit. A	µg RE	0.078	0.39	0.78	1.17
	β- caroteno	µg	0.74	3.7	7.4	11.1
	Vit. D3	µg	1.1	5.5	11	16.5
	Vit. E	mg αTE	7.4	37	74	111
	Vit. K1	µg	7.4	37	74	111
	Vit. B1	mg	0.15	0.75	1.5	2.25
	Vit. B2	mg	0.19	0.95	1.9	2.85
	Niacina	mg	1.8	9	18	27
	Vit. B6	mg	0.18	0.9	1.8	2.7
	Vit. B12	µg	0.3	1.5	3	4.5
	Ácido Pantoténico	mg	0.52	2.6	5.2	7.8
	Biotina	µg	5.6	28	56	84
	Ácido Fólico	µg	29.6	148	296	444
	Vit. C	mg	18.5	92.5	185	277.5
	Colina	mg	40.7	203.5	407	610.5
	Extracto de té verde	mg	44	220	440	660
	Cafeína	mg	3.3	16.5	33	49.5
	Sodio	mg	85	425	850	1275
	Potasio	mg	143	715	1430	2145
	Cloruro	mg	124	620	1240	1860
	Calcio	mg	88	440	880	1320
	Fósforo	mg	59	295	590	885
	Magnesio	mg	31	155	310	465
	Hierro	mg	1.48	7.4	14.8	22.2
	Zinc	mg	1.33	6.65	13.3	19.95
	Cobre	µg	148	740	1480	2220
	Manganeso	mg	0.3	1.5	3	4.5
	Yodo	µg	14.8	74	148	222
	Flúor	mg	0.15	0.75	1.5	2.25

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Cromo	µg	29.6	148	296	444
	Molibdeno	µg	11.1	55.5	111	166.5
	Selenio	µg	7.4	37	74	111
	Fuente de los nutrientes					
	Proteína	Leche				
	Carbohidratos	Almidón y fructosa				
	Grasas	Aceite de girasol, aceite de cartámo, aceite de pescado.				
	Fibra dietaría	Fibra de dextrina de tapioca, celulosa microcristalina.				
	Datos Relevantes					
	Colesterol	Bajo en (≤300 mg/RDD)				
	Lactosa	Clínicamente libre (≤ 6 g/RDD)				
	Purina	Clínicamente libre (≤ 50 mg/RDD)				
	Gluten	Libre de (≤20 mg/kg)				
	Fibra	Rico en fibra				
	Sodio	Bajo en sodio (≤120 mg/100 g)				
	Composición de carbohidratos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Glucosa	g	0.08	0.4	0.8	1.2
	Fructosa	g	2.2	11	22	33
	Maltosa	g	0.09	0.45	0.9	1.35
	Sacarosa	g	0	0	0	0
	Lactosa	g	0.04	0.2	0.4	0.6
	Oligo y Polisacáridos	g	0.34	1.7	3.4	5.1
	Almidón modificado	g	6.5	32.5	65	97.5
	Carbohidratos digeribles	g	9.25	46.25	92.5	138.75
	Aminoácidos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Lisina	g	0.37	1.85	3.7	5.55
	Treonina	g	0.21	1.05	2.1	3.15
	Metionina	g	0.12	0.6	1.2	1.8
	Fenilalanina	g	0.23	1.15	2.3	3.45
	Triptófano	g	0.07	0.35	0.7	1.05
	Valina	g	0.31	1.55	3.1	4.65
	Leucina	g	0.45	2.25	4.5	6.75
	Isoleucina	g	0.27	1.35	2.7	4.05
	Tirosina	g	0.24	1.2	2.4	3.6

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Cisteína	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	Taurina	g	-	-	-	-
	Histidina	g	0.13	0.65	1.3	1.95
	Arginina	g	0.16	0.8	1.6	2.4
	Glutamina	g	0.42	2.1	4.2	6.3
	Glicina	g	0.09	0.45	0.9	1.35
	Alanina	g	0.15	0.75	1.5	2.25
	Prolina	g	0.46	2.3	4.6	6.9
	Serina	g	0.27	1.35	2.7	4.05
	Ácido Glutámico	g	0.59	2.95	5.9	8.85
	Ácido aspártico y asparagina	g	0.35	1.75	3.5	5.25
	Perfil de ácidos grasos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Ácido caprílico	g	-	-	-	-
	Ácido laurico	g	-	-	-	-
	Ácido cáprico	g	-	-	-	-
	Ácido palmítico	g	0.25	1.25	2.5	3.75
	Ácido palmitoleico	g	0.04	0.2	0.4	0.6
	Ácido esteárico	g	0.15	0.75	1.5	2.25
	Ácido oleico	g	3.41	17.05	34.1	51.15
	Ácido linoleico	g	0.62	3.1	6.2	9.3
	Ácido α-linoleico	g	0.01	0.05	0.1	0.15
	Ácido eicosapentaenoico	g	0.1	0.5	1	1.5
	Ácido docosahexaenoico	g	0.07	0.35	0.7	1.05
	Otros ácidos grasos ω-3 de pescado	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	RE=Equivalente de retinol.					
	TE=Equivalente de tocoferol.					
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con Diabetes mellitus asociada con desnutrición, desnutrición proteicocalórica e hiperglicemia con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.					
	Contraindicaciones • No es 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					

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	permitida, como por ejemplo durante el sangrado gastrointestinal agudo, ileo 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 Diben.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas entre 15°C y 25°C. Una vez abierto, usar dentro de las siguientes 24 horas.
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	RSiA16I154914
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