

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-001V02

Fresubin® 2Kcal Drink



NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales. Formula polimérica para alimentación vía oral o por sonda hipercalórica (2.0 kcal/mL) e hiperproteico 20.2% de la energía, a base de proteína láctea (caseína y proteína whey), lípidos y maltodextrina, con vitaminas y minerales. Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con insuficiencia renal que requieran diálisis, caquexia, SIDA o caquexia cardíaca con desnutrición proteicocalórica, con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. Fresubin® 2kcal Drink.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBottle de 200 mL. Caja con 4 unidades, de 200 mL cada una.
CARACTERÍSTICAS	- Alta energía, alta proteína y todos los micronutrientes esenciales en un volumen bajo. - Excelente sabor. - Listo para usar. - Esto puede mejorar la palatabilidad y mejorar el cumplimiento

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	para garantizar la efectividad de la suplementación nutricional oral.																											
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía de administración Oral o enteral Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo a las necesidades de cada persona. - Para nutrición suplementaria 1-2 botellas (400-800 kcal, 20-40 g de proteína), para nutrición completa 4-5 botellas (1600-2000 kcal, 80-100 g de proteína) por día. Importante - Utilizar solo bajo supervisión médica. - Asegurar una ingesta adecuada de líquidos.																											
INGREDIENTES	Sabor a frutos del bosque: Agua, Jarabe de Glucosa, proteínas de leche, aceites vegetales (girasol, aceite de colza), sacarosa, maltodextrina, aromas, citrato de potasio, emulgentes (lecitina de soja, E 471 Mono y diglicéridos de ácidos grasos), polvo de remolacha, carbonato de potasio, regulador de acidez (E 507 ácido clorhídrico), cloruro de sodio, carbonato de sodio, Vitamina C, óxido de magnesio, pirofostato férrico, niacina, sulfato de zinc, cloruro de manganeso, ácido pantoténico, Vitamina E, sulfato cúprico, Vitamina B2, Vitamina B6, fluoruro de sodio, Vitamina B1, β-caroteno, Vitamina A, ácido fólico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro potásico, selenito de sodio, Vitamina K1, Biotina, Vitamina D3, Vitamina B12. Sabor a vainilla: Agua, Jarabe de Glucosa, proteínas de leche, aceites vegetales (girasol, aceite de colza), sacarosa, maltodextrina, citrato de potasio, aromas, emulgentes (lecitina de soja, E 471 Mono y diglicéridos de ácidos grasos), carbonato de potasio, regulador de acidez (E 507 ácido clorhídrico), cloruro de sodio, carbonato de sodio, Vitamina C, óxido de magnesio, pirofostato férrico, niacina, sulfato de zinc, cloruro de manganeso, ácido pantoténico, Vitamina E, sulfato cúprico, Vitamina B2, Vitamina B6, fluoruro de sodio, Vitamina B1, β-caroteno, Vitamina A, ácido fólico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro potásico, selenito de sodio, Vitamina K1, Biotina, Vitamina D3, Vitamina B12.																											
INFORMACIÓN NUTRICIONAL		<table><tr><th colspan="4">Nutrientes Principales</th></tr><tr><th></th><th>Unidad de medida</th><th>100 mL</th><th>200 mL</th></tr><tr><td>Calorías</td><td>Kcal</td><td>200</td><td>400</td></tr><tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>2</td><td>4</td></tr><tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>70</td><td>140</td></tr><tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="2">590</td></tr></table>			Nutrientes Principales					Unidad de medida	100 mL	200 mL	Calorías	Kcal	200	400	Densidad calórica	Kcal/mL	2	4	Agua	mL	70	140	Osmolaridad	mOsmol/L	590	
Nutrientes Principales																												
	Unidad de medida	100 mL	200 mL																									
Calorías	Kcal	200	400																									
Densidad calórica	Kcal/mL	2	4																									
Agua	mL	70	140																									
Osmolaridad	mOsmol/L	590																										

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Osmolalidad	mOsmol/kg H ₂ O	850	
		Proteína (20% VCT)	g	10	20
		Relación Caseína:Whey	%	92:8	
		Grasa (35% VCT)	g	7.8	15.6
		Ácidos grasos saturados	g	0.6	1.2
		Ácidos grasos monoinsaturados	g	5.8	11.6
		Ácidos grasos poliinsaturados	g	1.4	2.8
		Ácidos grasos n6/n3	g	4.2/1	
		Colesterol	mg	≤5	≤10
		Carbohidratos (45% VCT)	g	22.5	45
		Fibra dietaria (0% VCT)	g	0	0
		Vitaminas, Minerales y Elementos Traza			
			Unidad de medida	100 mL	200 mL
		Vit. A	µg RE	150	300
		β- caroteno	µg	375	750
		Total Vit. A	µg RE	212.5	425
		Vit. D3	µg	5	10
		Vit. E	mg αTE	3.75	7.5
		Vit. K1	µg	21	42
		Vit. B1	mg	0.3	0.6
		Vit. B2	mg	0.4	0.8
		Niacina	mg	3.75	7.5
		Vit. B6	mg	0.43	0.86
		Vit. B12	µg	0.75	1.5
		Ácido Pantoténico	mg	1.5	3
		Biotina	µg	9.4	18.8
		Ácido Fólico	µg	62.5	125
		Vit. C	mg	18.8	37.6
		Colina	mg	-	-
		Sodio	mg	60	120
		Potasio	mg	160	320
		Cloruro	mg	80	160
		Calcio	mg	205	410

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Fósforo	mg	120	240
		Magnesio	mg	16	32
		Hierro	mg	2.5	5
		Zinc	mg	1.6	3.2
		Cobre	µg	0.38	0.76
		Manganeso	mg	0.5	1
		Yodo	µg	37.5	75
		Fluor	mg	0.25	0.5
		Cromo	µg	12.5	25
		Molibdeno	µg	18.75	37.5
		Selenio	µg	13.5	27
		Fuente de los nutrientes			
		Proteína	Proteína de leche		
		Carbohidratos	Jarabe de glucosa, sacarosa		
		Grasas	Aceite de canola, aceite de girasol		
		Fibra dietaría	No contiene fibra		
		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
		Glucosa	g	0.475	0.95
		Fructosa	g	-	-
		Maltosa	g	2.05	4.1
		Sacarosa	g	3	6
		Lactosa	g	≤0.3	≤0.6
		Oligo y Polisacáridos	g	16.72	33.44
		Almidón	g	-	-
		Carbohidratos digeribles	g	22.5	45
		Perfil de ácidos grasos			
			Unidad de medida	100 mL	200 mL

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Ácido caproico	g	-	-
		Ácido caprílico	g	-	-
		Ácido cáprico	g	-	-
		Ácido laurico	g	-	-
		Ácido palmítico	g	0.34	0.68
		Ácido palmitoleico	g	-	-
		Ácido esteárico	g	0.22	0.44
		Ácido oleico	g	5.53	11.06
		Ácido linoleico	g	1.11	2.22
		Ácido α -linoleico	g	0.27	0.54
		Ácido eicosapentaenoico	g	-	-
		Ácido docosahexaenoico	g	-	-
		Otros ácidos grasos ω -3 de pescado	g	-	-
		Aminoácidos			
			Unidad de medida	100 mL	200 mL
		Lisina	g	0.84	1.68
		Treonina	g	0.46	0.92
		Metionina	g	0.29	0.58
		Fenilalanina	g	0.52	1.04
		Triptofano	g	0.14	0.28
		Valina	g	0.73	1.46
		Leucina	g	1.01	2.02
		Isoleucina	g	0.57	1.14
		Tirosina	g	0.57	1.14
		Cisteína	g	0.05	0.1
		Taurina	g	-	-
		Histidina	g	0.3	0.6
		Arginina	g	0.37	0.74
		Glutamina	g	0.94	1.88
		Glicina	g	0.19	0.38
		Alanina	g	0.33	0.66
		Prolina	g	1.03	2.06
		Serina	g	0.62	1.24
		Ácido Glutámico	g	1.28	2.56

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Ácido aspártico y asparagina	g	0.92	1.84
RE=Equivalente de retinol. TE=Equivalente de tocoferol.					
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con insuficiencia renal que requieran diálisis, caquexia, SIDA o caquexia cardiaca con desnutrición proteicocalórica, con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. Fresubin 2kcal Drink. Contraindicaciones • No es adecuado para niños menores de 3 años, administrar 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 Fresubin 2kcal Drink.				
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Quince (15) 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	RSiA01I43414				
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.				

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

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