

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-014V00

Reconvan®



NOMBRE COMERCIAL

Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, para alimentación por sonda, normal en calorías (1 kcal/mL), hiperproteica 22% de la energía, incrementado en inmunomoduladores; glutamina, arginina y ácidos grasos omega 3. Con EPA y DHA provenientes de aceite de pescado, con vitaminas y minerales. Con triglicéridos de cadena media y proteína hidrolizada de trigo. Para el manejo nutricional de personas con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada, en cáncer de cabeza y cuello, quemados y pacientes críticamente enfermos con ventilación mecánica que tengan incrementado riesgo de infección asociado a cirugía mayor o trauma. Reconvan®

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EasyBag de 500, 1000 y 1500 mL.

CARACTERÍSTICAS

- Rico en arginina, EPA y DHA de aceite de pescado para mejorar la función inmune y el proceso de curación de heridas.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	- Mayor contenido de glutamina para el soporte de la integridad intestinal. - Contiene triglicéridos de cadena media (58% de la grasa) para mejorar la absorción.																																																																														
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía de administración Enteral por sonda Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo a las necesidades de cada persona. - Para una nutrición completa con Reconvan, se recomienda administrar ≥1500 mL (1500 kcal) al día. Importante - Utilizar solo bajo supervisión médica. - Asegurar una ingesta adecuada de líquidos.																																																																														
INGREDIENTES	Agua, maltodextrina, hidrolizado de proteínas de trigo, proteínas de la leche, trigliceridos de cadena media (MCT), aceites vegetales (cartamo, linaza), hidrocloreuro de arginina, aceite de pescado, correctores de acidez (E 332, E 330), citrato de sodio, emulgentes (E 304, lecitina de soja, E 471), fosfato de calcio, fosfato dipotásico hidrogenado, vit. C, oxido de magnesio, cloruro de colina, citrato de magnesio, sulfato de hierro, sulfato de zinc, niacina, cloruro de manganeso, cloruro de potasio, vit. E, ácido pantoténico, fluoruro de sodio, sulfato de cobre, vit. B2, vit. B6, vit. B1, vit. A, S-caroteno, ácido fólico, yoduro de potasio, cloruro de cromo, molibdato de sodio, selenito de sodio, vit. K1, biotina, vit. D3, vit. 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>1</td><td>5</td><td>10</td><td>15</td></tr><tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>84</td><td>420</td><td>840</td><td>1260</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">320</td></tr><tr><td>Proteína (22% VCT)</td><td>g</td><td>5.5</td><td>27.5</td><td>55</td><td>82.5</td></tr><tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="4">100:0</td></tr><tr><td>Caseína</td><td>%</td><td colspan="4">41.7</td></tr><tr><td>Proteína de trigo hidrolizada</td><td>%</td><td colspan="4">58.3</td></tr><tr><td>Grasa (30%VCT)</td><td>g</td><td>3.3</td><td>16.5</td><td>33</td><td>49.5</td></tr><tr><td>Triglicéridos de cadena media (TCM)</td><td>g</td><td>1.9</td><td>9.5</td><td>19</td><td>28.5</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	1	5	10	15	Agua	mL	84	420	840	1260	Osmolaridad	mOsmol/L	270				Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	320				Proteína (22% VCT)	g	5.5	27.5	55	82.5	Relación Caseína:Whey	%	100:0				Caseína	%	41.7				Proteína de trigo hidrolizada	%	58.3				Grasa (30%VCT)	g	3.3	16.5	33	49.5	Triglicéridos de cadena media (TCM)	g	1.9	9.5	19	28.5
Nutrientes Principales																																																																															
	Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL																																																																										
Calorías	Kcal	100	500	1000	1500																																																																										
Densidad calórica	Kcal/mL	1	5	10	15																																																																										
Agua	mL	84	420	840	1260																																																																										
Osmolaridad	mOsmol/L	270																																																																													
Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	320																																																																													
Proteína (22% VCT)	g	5.5	27.5	55	82.5																																																																										
Relación Caseína:Whey	%	100:0																																																																													
Caseína	%	41.7																																																																													
Proteína de trigo hidrolizada	%	58.3																																																																													
Grasa (30%VCT)	g	3.3	16.5	33	49.5																																																																										
Triglicéridos de cadena media (TCM)	g	1.9	9.5	19	28.5																																																																										

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Ácidos grasos saturados	g	0.1	0.5	1	1.5
	Ácidos grasos monoinsaturados	g	0.2	1	2	3
	Ácidos grasos poliinsaturados	g	1.1	5.5	11	16.5
	EPA+DHA	g	0.25	1.25	2.5	3.75
	Colesterol	mg	≤6	≤30	≤60	≤90
	Carbohidratos (48% VCT)	g	12	60	120	180
	Fibra dietaria (0% VCT)	g	-	-	-	-
	Vitaminas, Minerales y Elementos Traza					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Vit. A	µg RE	70	350	700	1050
	β- caroteno	µg	130	650	1300	1950
	Total Vit. A	µg RE	92	460	920	1380
	Vit. D3	µg	1	5	10	15
	Vit. E	mg αTE	1.33	6.65	13.3	19.95
	Vit. K1	µg	6.7	33.5	67	100.5
	Vit. B1	mg	0.13	0.65	1.3	1.95
	Vit. B2	mg	0.17	0.85	1.7	2.55
	Niacina	mg	1.6	8	16	24
	Vit. B6	mg	0.16	0.8	1.6	2.4
	Vit. B12	µg	0.27	1.35	2.7	4.05
	Ácido Pantoténico	mg	0.47	2.35	4.7	7.05
	Biotina	µg	5	25	50	75
	Ácido Fólico	µg	26.7	133.5	267	400.5
	Vit. C	mg	6.67	33.35	66.7	100.05
	Colina	mg	26.7	133.5	267	400.5
	Sodio	mg	138	690	1380	2070
	Potasio	mg	207	1035	2070	3105
	Cloruro	mg	141	705	1410	2115
	Calcio	mg	80	400	800	1200
	Fósforo	mg	60	300	600	900
	Magnesio	mg	25	125	250	375
	Hierro	mg	1.33	6.65	13.3	19.95
	Zinc	mg	1.2	6	12	18
	Cobre	µg	130	650	1300	1950

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Manganeso	mg	0.27	1.35	2.7	4.05
	Yodo	µg	13.3	66.5	133	199.5
	Fluor	mg	0.13	0.65	1.3	1.95
	Cromo	µg	6.7	33.5	67	100.5
	Molibdeno	µg	10	50	100	150
	Selenio	µg	6.7	33.5	67	100.5
	Fuente de los nutrientes					
	Proteína	Leche, proteína de trigo hidrolizada, arginina				
	Carbohidratos	Maltodextrinas				
	Grasas	TCM, aceite de cartámo, aceite de pescado, aceite de linaza				
	Fibra dietaria	No contiene				
	Datos Relevantes					
	Colesterol	Bajo contenido (≤300 mg/RDD)				
	Lactosa	Clínicamente libre (≤ 6 g/RDD)				
	Purina	Libre de purina (No detectable)				
	Gluten	Contiene gluten hidrolizado de trigo				
	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	0.05	0.25	0.5	0.75
	Fructosa	g	-	-	-	-
	Maltosa	g	0.3	1.5	3	4.5
	Sacarosa	g	-	-	-	-
	Lactosa	g	≤0.01	≤0.05	≤0.1	≤0.15
	Oligo y Polisacáridos	g	11.63	58.15	116.3	174.45
	Almidón	g	-	-	-	-
	Carbohidratos digeribles	g	12	60	120	180
	Perfil de ácidos grasos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Ácido caprílico	g	1.08	5.4	10.8	16.2
	Ácido cáprico	g	0.75	3.75	7.5	11.25
	Ácido laurico	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	Ácido mirístico	g	-	-	-	-
	Ácido palmítico	g	0.08	0.4	0.8	1.2

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Ácido palmitoleico	g	0.02	0.1	0.2	0.3
	Ácido esteárico	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	Ácido oleico	g	0.18	0.9	1.8	2.7
	Ácido linoleico	g	0.69	3.45	6.9	10.35
	Ácido α-linoleico	g	0.07	0.35	0.7	1.05
	Ácido eicosapentaenoico	g	0.15	0.75	1.5	2.25
	Ácido docosahexaenoico	g	0.1	0.5	1	1.5
	Otros ácidos grasos ω-3 de pescado	g	0.02	0.1	0.2	0.3
	Aminoácidos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Lisina	g	0.21	1.05	2.1	3.15
	Treonina	g	0.16	0.8	1.6	2.4
	Metionina	g	0.1	0.5	1	1.5
	Fenilalanina	g	0.29	1.45	2.9	4.35
	Triptofano	g	0.05	0.25	0.5	0.75
	Valina	g	0.28	1.4	2.8	4.2
	Leucina	g	0.42	2.1	4.2	6.3
	Isoleucina	g	0.22	1.1	2.2	3.3
	Tirosina	g	0.2	1	2	3
	Cisteína	g	0.06	0.3	0.6	0.9
	Taurina	g	-	-	-	-
	Histidina	g	0.12	0.6	1.2	1.8
	Arginina	g	0.67	3.35	6.7	10.05
	Glutamina	g	1.02	5.1	10.2	15.3
	Glicina	g	0.12	0.6	1.2	1.8
	Alanina	g	0.13	0.65	1.3	1.95
	Prolina	g	0.66	3.3	6.6	9.9
	Serina	g	0.31	1.55	3.1	4.65
	Ácido Glutámico	g	0.77	3.85	7.7	11.55
	Ácido aspártico y asparagina	g	0.22	1.1	2.2	3.3
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada, en cáncer de cabeza y cuello, quemados y pacientes críticamente enfermos con ventilación mecánica que tengan incrementado riesgo de infección asociado a cirugía mayor o trauma.					

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Contraindicaciones - No es adecuado para niños menores de 1 año, administrar con precaución en pacientes 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 Reconvan.
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.
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	RSiA16I154714
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