

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-008V05

Fresubin® Renal



NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, para alimentación vía oral o por sonda, hipercalórica 2 kcal/mL, baja en proteínas 6% de la energía. Con un perfil de carbohidratos modificado de bajo índice glicémico, a base de maltodextrinas, con fibra e isomaltulosa. Con proteína láctea (caseína y proteína whey), lípidos, vitaminas y minerales. Para el manejo nutricional de personas a partir de los 3 años de edad, con insuficiencia renal aguda o crónica en estadio 2, 3 y 4 con desnutrición proteicocalórica que no puedan suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. Fresubin® Renal.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBottle de 200 mL.
CARACTERÍSTICAS	• Perfil de carbohidratos modificado con isomaltulosa y almidón. • Perfil de triglicéridos modificado con aceite de pescado, rico en ácidos grasos monoinsaturados para mejorar el control glicémico.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Perfil de micronutrientes adaptado para las necesidades de pacientes renales: Reducción en el contenidos de fósforo, sodio y potasio. Bajo contenido de vitamina A y rico en vitaminas del complejo B (Especialmente vitamina B6 y ácido fólico).																																								
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía de administración Enteral por sonda u oral, según corresponda. Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo a las necesidades de cada persona. - Para la nutrición suplementaria con Fresubin Renal se recomienda la administración de 2 a 3 botellas (800-1200 kcal) al día. Para una nutrición completa se recomienda la administración de 5 o más botellas (2000 kcal) al día. Importante: - Asegurar una ingesta adecuada de líquidos. - Utilizar solo bajo supervisión médica. - No apto para uso por vía parenteral (IV).																																								
INGREDIENTES	Agua, Maltodextrina, Isomaltulosa, Aceite de Canola y de girasol, Dextrina de tapioca, Concentrado de proteína de leche, Triglicéridos de cadena media, Emulsionantes (E471, Lecitina de soya(, Saborizantes, Citrato de sodio, Aceite de pescado (con lecitina de soya), Tartrato hidrogenado de colina, Cloruro de potasio, Citrato de Potasio, Vitamina C, Oxido de magnesio, mioinositol, Taurina, Regulador de acidez (E 524), L-Carnitina, pirofosfato de hierro, Sulfato de Zinc, Niacina, Acido Pantoténico, Cloruro de Manganeseo, Vitamina E, Vitamina B6, Fluoruro de sodio, Sulfato de cobre, Vitamina B2, Vitamina B1, β-caroteno, Ácido Fólico, Vitamina A, Selenito de sodio, Biotina, Yoduro de potasio, Molibdato de sodio, Vitamina K1, cloruro de cromo, Vitamina B12, Vitamina D3.																																								
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>71</td><td>142</td></tr><tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="2">500</td></tr><tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H2O</td><td colspan="2">710</td></tr><tr><td>Proteína (6% VCT)</td><td>g</td><td>3</td><td>6</td></tr><tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="2">80:20</td></tr><tr><td>Grasa (40% VCT)</td><td>g</td><td>8.9</td><td>17.8</td></tr></table>	Nutrientes Principales					Unidad de medida	100 mL	200 mL	Calorías	Kcal	200	400	Densidad calórica	Kcal/mL	2	4	Agua	mL	71	142	Osmolaridad	mOsmol/L	500		Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	710		Proteína (6% VCT)	g	3	6	Relación Caseína:Whey	%	80:20		Grasa (40% VCT)	g	8.9	17.8
Nutrientes Principales																																									
	Unidad de medida	100 mL	200 mL																																						
Calorías	Kcal	200	400																																						
Densidad calórica	Kcal/mL	2	4																																						
Agua	mL	71	142																																						
Osmolaridad	mOsmol/L	500																																							
Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	710																																							
Proteína (6% VCT)	g	3	6																																						
Relación Caseína:Whey	%	80:20																																							
Grasa (40% VCT)	g	8.9	17.8																																						

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Triglicéridos de cadena media (TCM)	g	2.2	4.4
	Ácidos grasos saturados	g	0.5	1
	Ácidos grasos monoinsaturados	g	4.7	9.4
	Ácidos grasos poliinsaturados	g	1.47	2.94
	Ácidos grasos n6/n3	g	2.6/1	
	Colesterol	mg	≤5	≤10
	Carbohidratos (53% VCT)	g	26.4	52.8
	Fibra dietaria (1% VCT)	g	1.2	2.4
	Vitaminas, Minerales y Elementos Traza			
		Unidad de medida	100 mL	200 mL
	Vit. A	µg RE	48	96
	β- caroteno	µg	200	400
	Total Vit. A	µg RE	81.3	162.6
	Vit. D3	µg	1	2
	Vit. E	mg αTE	3	6
	Vit. K1	µg	10.5	21
	Vit. B1	mg	0.26	0.52
	Vit. B2	mg	0.3	0.6
	Niacina	mg	3.4	6.8
	Vit. B6	mg	0.67	1.34
	Vit. B12	µg	0.6	1.2
	Ácido Pantoténico	mg	1.2	2.4
	Biotina	µg	12	24
	Ácido Fólico	µg	100	200
	Vit. C	mg	10	20
	Colina	mg	55	110
	L-Carnitina	mg	10	20
	Inositol	mg	24	48
	Sodio	mg	68	136
	Potasio	mg	100	200
	Cloruro	mg	62	124
	Calcio	mg	84	168
	Fósforo	mg	55	110
	Magnesio	mg	20	40

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Hierro	mg	2	4
		Zinc	mg	1.8	3.6
		Cobre	µg	200	400
		Manganeso	mg	0.4	0.8
		Yodo	µg	20	40
		Fluor	mg	0.3	0.6
		Cromo	µg	3	6
		Molibdeno	µg	7	14
		Selenio	µg	10	20
		Fuente de los nutrientes			
		Proteína	Leche		
		Carbohidratos	Maltodextrina, isomaltulosa, almidón modificado		
		Grasas	Aceite de canola, aceite de girasol, aceite de pescado, TCM		
		Fibra dietaria	Dextrina de tapioca		
		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	Contiene fibra (<12,5 g/1000 kcal)		
		Sodio	Bajo en sodio (≤ 120 mg/100 g)		
		Composición de carbohidratos			
			Unidad de medida	100 mL	200 mL
		Glucosa	g	0.26	0.52
		Fructosa	g	-	-
		Maltosa	g	0.99	1.98
		Sacarosa	g	-	-
		Isomaltulosa	g	6.75	13.5
		Lactosa	g	0.17	0.34
		Oligo y Polisacáridos	g	15.7	31.4
		Almidón	g	2.52	5.04
		Carbohidratos digeribles	g	26.4	52.8
		Perfil de ácidos grasos			
			Unidad de medida	100 mL	200 mL0.004

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Ácido caproico	g	0.004	0.008
	Ácido caprílico	g	1.24	2.48
	Ácido cáprico	g	0.86	1.72
	Ácido laurico	g	0.008	0.016
	Ácido mirístico	g	0.013	0.026
	Ácido palmítico	g	0.29	0.58
	Ácido palmitoleico	g	0.015	0.03
	Ácido esteárico	g	0.14	0.28
	Ácido oleico	g	4.3	8.6
	Ácido linoleico	g	0.99	1.98
	Ácido α -linoleico	g	0.31	0.62
	Ácido eicosapentaenoico	g	0.042	0.084
	Ácido docosahexaenoico	g	0.019	0.038
	Otros ácidos grasos ω -3 de pescado	g	0.004	0.008
	Aminoácidos			
		Unidad de medida	100 mL	200 mL
	Lisina	g	0.26	0.52
	Treonina	g	0.14	0.28
	Metionina	g	0.09	0.18
	Fenilalanina	g	0.15	0.3
	Triptofano	g	0.05	0.1
	Valina	g	0.21	0.42
	Leucina	g	0.3	0.6
	Isoleucina	g	0.17	0.34
	Tirosina	g	0.17	0.34
	Cisteína	g	0.02	0.04
	Taurina	g	0.02	0.04
	Histidina	g	0.08	0.16
	Arginina	g	0.11	0.22
	Glutamina	g	0.26	0.52
	Glicina	g	0.06	0.12
	Alanina	g	0.1	0.2
	Prolina	g	0.3	0.6
	Serina	g	0.17	0.34
	Ácido Glutámico	g	0.39	0.78

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	<table><tr><td>Ácido aspártico y asparagina</td><td>g</td><td>0.35</td><td>0.7</td></tr></table> RE=Equivalente de retinol TE=Equivalente de tocoferol	Ácido aspártico y asparagina	g	0.35	0.7
Ácido aspártico y asparagina	g	0.35	0.7		
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de los 3 años de edad, con insuficiencia renal aguda o crónica en estadio 2, 3 y 4 con desnutrición proteicocalórica que no puedan suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. Contraindicaciones • No es adecuado para niños menores de 3 años. Utilizar 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 Fresubin Original.				
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	RSA-002984-2017				
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