

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-003V04

Frebini Energy Fibre Drink



NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, para alimentación vía oral o por sonda, hipercalórica 1.5 kcal/mL, normoproteica. A base de maltodextrina, lípidos y proteína láctea (caseína y proteína whey). Contiene taurina, carnitina e inositol, fibra soluble, vitaminas y minerales. Para el manejo nutricional de personas de 1 a 12 años, con retardo del desarrollo con o sin desnutrición proteicocalórica, parálisis cerebral, enfermedad de Crohn, y cáncer del tracto gastrointestinal con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. Marca Frebini Energy Fiber Drink®.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBottle de 200 mL.
CARACTERÍSTICAS	• Alto en energía (150 Kcal / 100 mL). Contribuye con el requerimiento calórico de los pacientes con necesidades energéticas elevadas. • Calorías y proteínas adecuadamente equilibradas. • Con mezcla de fibras, incluyendo fibra prebiótica (Inulina). • Delicioso sabor a Vainilla. • Botella de 200 mL, con fácil agarre para los niños, incluye pitillo.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

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 una nutrición suplementaria se recomiendan de 1 a 3 botellas al día • Para una nutrición completa se recomiendan de acuerdo a la edad del paciente: ○ 1-3 años: 3 a 4 botellas al día. ○ 4-6 años: 5 a 6 botellas al día. ○ 7-10 años: 6 a 7 botellas al día. ○ 11-12 años: 7 a 8 botellas al día. Importante • Usar únicamente bajo supervisión médica. • Asegurar una ingesta adecuada de líquidos.																																												
INGREDIENTES	Agua, maltodextrina, aceite de canola, proteína de leche, sacarosa, triglicéridos de cadena media (TCM), inulina, celulosa, emulsificante (E471, lecitina de soya), fosfato dipotásico, cloruro de potasio, citrato de sodio, saborizante, cloruro de sodio, dextrina de trigo, tartrato de colina, vitamina C, óxido de magnesio, mio-inositol, taurina, regulador de acidez, sulfato de hierro, sulfato de zinc, L-carnitina, niacina, vitamina E, ácido pantoténico, cloruro de manganeso, vitamina B2, vitamina B1, sulfato de cobre, vitamina B6, fluoruro de sodio, beta-caroteno, vitamina A, ácido fólico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, biotina, selenita de sodio, yoduro de potasio, vitamina K1, 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>150</td><td>300</td></tr><tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>1.5</td><td>3</td></tr><tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>79</td><td>158</td></tr><tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="2">400</td></tr><tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H2O</td><td colspan="2">500</td></tr><tr><td>Proteína (10.2% VCT)</td><td>g</td><td>3.8</td><td>7.6</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>6.7</td><td>13.4</td></tr><tr><td>Triglicéridos de cadena larga (TCM)</td><td>g</td><td>1.3</td><td>2.6</td></tr></table>	Nutrientes Principales					Unidad de medida	100 mL	200 mL	Calorías	Kcal	150	300	Densidad calórica	Kcal/mL	1.5	3	Agua	mL	79	158	Osmolaridad	mOsmol/L	400		Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	500		Proteína (10.2% VCT)	g	3.8	7.6	Relación Caseína:Whey	%	80:20		Grasa (40% VCT)	g	6.7	13.4	Triglicéridos de cadena larga (TCM)	g	1.3	2.6
Nutrientes Principales																																													
	Unidad de medida	100 mL	200 mL																																										
Calorías	Kcal	150	300																																										
Densidad calórica	Kcal/mL	1.5	3																																										
Agua	mL	79	158																																										
Osmolaridad	mOsmol/L	400																																											
Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	500																																											
Proteína (10.2% VCT)	g	3.8	7.6																																										
Relación Caseína:Whey	%	80:20																																											
Grasa (40% VCT)	g	6.7	13.4																																										
Triglicéridos de cadena larga (TCM)	g	1.3	2.6																																										

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Ácidos grasos saturados	g	0.4	0.8
		Ácidos grasos monoinsaturados	g	3.3	6.6
		Ácidos grasos poliinsaturados	g	1.7	3.4
		EPA	g	-	-
		DHA	g	-	-
		Ácidos grasos n6/n3	g	2.3/1	
		Colesterol	mg	≤3	≤6
		Carbohidratos (48.3% VCT)	g	18.1	36.2
		Fibra dietaria (1.5% VCT)	g	1.1	2.2
		Vitaminas, Minerales y Elementos Trazas			
			Unidad de medida	100 mL	200 mL
		Vit. A	µg RE	68	136
		β- caroteno	µg	150	300
		Total Vit. A	µg RE	93	186
		Vit. D3	µg	1.13	2.26
		Vit. E	mg αTE	3	6
		Vit. K1	µg	6	12
		Vit. B1	mg	0.3	0.6
		Vit. B2	mg	0.3	0.6
		Niacina	mg	1.8	3.6
		Vit. B6	mg	0.17	0.34
		Vit. B12	µg	0.3	0.6
		Ácido Pantoténico	mg	0.6	1.2
		Biotina	µg	7.5	15
		Ácido Fólico	µg	33	66
		Vit. C	mg	12	24
		Colina	mg	30	60
		Mio-inositol	mg	22.5	45
		Carnitina	mg	4.5	9
		Taurina	mg	12	24
		Sodio	mg	81	162
		Potasio	mg	150	300
		Cloruro	mg	123	246
		Calcio	mg	105	210

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Fósforo	mg	92	184
		Magnesio	mg	19	38
		Hierro	mg	1.5	3
		Zinc	mg	1.5	3
		Cobre	µg	150	300
		Manganeso	mg	0.18	0.36
		Yodo	µg	15	30
		Fluor	mg	0.12	0.24
		Cromo	µg	6	12
		Molibdeno	µg	6	12
		Selenio	µg	4.5	9
		Fuente de los nutrientes			
		Proteína	Proteína de leche		
		Carbohidratos	Maltodextrina, sacarosa		
		Grasas	Aceite de canola, TCM		
		Fibra dietaria	Inulina, MCC, dextrina de trigo		
		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 (<15 g/RDD)		
		Sodio	Bajo en sodio (≤ 120 mg/100 g)		
		Composición de carbohidratos			
			Unidad de medida	100 mL	200 mL
		Glucosa	g	0.31	0.62
		Fructosa	g	0.03	0.06
		Galactosa	g	0.12	0.24
		Maltosa	g	0.8	1.6
		Sacarosa	g	3.18	6.36
		Lactosa	g	≤0.05	≤0.10
		Oligo y Polisacáridos	g	13.63	27.26
		Almidón	g	-	-
		Carbohidratos digeribles	g	18.1	36.2
		Perfil de ácidos grasos			

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Unidad de medida	100 mL	200 mL
	Ácido caproico	g	0.002	0.004
	Ácido caprílico	g	0.73	1.46
	Ácido cáprico	g	0.5	1
	Ácido laurico	g	0.004	0.008
	Ácido mirístico	g	-	-
	Ácido palmítico	g	0.25	0.5
	Ácido palmitoleico	g	-	-
	Ácido esteárico	g	0.11	0.22
	Ácido oleico	g	3.06	6.12
	Ácido linoleico	g	1.11	2.22
	Ácido α -linoleico	g	0.48	0.96
	Ácido eicosapentaenoico	g	-	-
	Ácido docosahexaenoico	g	-	-
	Otros ácidos grasos ω -3 de pescado	g	-	-
Aminoácidos				
		Unidad de medida	100 mL	200 mL
	Lisina	g	0.32	0.64
	Treonina	g	0.18	0.36
	Metionina	g	0.11	0.22
	Fenilalanina	g	0.19	0.38
	Triptofano	g	0.05	0.1
	Valina	g	0.27	0.54
	Leucina	g	0.38	0.76
	Isoleucina	g	0.2	0.4
	Tirosina	g	0.2	0.4
	Cisteína	g	0.03	0.06
	Taurina	g	0.012	0.024
	Histidina	g	0.12	0.24
	Arginina	g	0.16	0.32
	Glutamina	g	0.34	0.68
	Glicina	g	0.07	0.14
	Alanina	g	0.13	0.26
	Prolina	g	0.41	0.82

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		<table> <tr> <td>Serina</td> <td>g</td> <td>0.23</td> <td>0.46</td> </tr> <tr> <td>Ácido Glutámico</td> <td>g</td> <td>0.49</td> <td>0.98</td> </tr> <tr> <td>Ácido aspártico y asparagina</td> <td>g</td> <td>0.31</td> <td>0.62</td> </tr> </table>	Serina	g	0.23	0.46	Ácido Glutámico	g	0.49	0.98	Ácido aspártico y asparagina	g	0.31	0.62
Serina	g	0.23	0.46											
Ácido Glutámico	g	0.49	0.98											
Ácido aspártico y asparagina	g	0.31	0.62											
	RE=Equivalente de retinol. TE=Equivalente de tocoferol.													
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas de 1 a 12 años, con retardo del desarrollo con o sin desnutrición proteicocalórica, parálisis cerebral, enfermedad de Crohn, y cáncer del tracto gastrointestinal con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.													
	Contraindicaciones - No es adecuado para niños menores de 1 año, o para pacientes adultos. - 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 Frebini Energy Fibre Drink.													
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Doce (12) meses en condiciones normales de almacenamiento y uso.													
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-002940-2017													
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