

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-009V02

Fresubin® Hepa Drink



NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales. Fórmula polimérica, para alimentación vía oral o por sonda, hipercalórica 1,3 kcal/mL. A base de maltodextrina, triglicéridos de cadena media; proteína láctea (caseína y proteína whey) y proteína de soya, contiene aminoácidos de cadena ramificada, vitaminas y minerales. Contiene fibra, edulcorantes y cafeína (4,0 mg/100 mL). Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con insuficiencia hepática y/o encefalopatía hepática, con desnutrición proteicocalórica con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBottle de 200 mL.
CARACTERÍSTICAS	• Alimento listo para consumir. • Exento de gluten y lactosa. • Adaptado a los requerimientos específicos en falta hepática severa y encefalopatía hepática.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía de administración Administrar por vía oral o enteral, según corresponda. • Porción: A ser determinada por el profesional de la salud de acuerdo a las necesidades de cada persona.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Importante - Asegurar una ingesta adecuada de líquidos. - Utilizar solo bajo supervisión médica.																																																																				
INGREDIENTES	Agua, Maltodextrina, Aceite de Colza, Triglicéridos de cadena media (MCT), Proteína aislada de soya, Polisacáridos de soya, Aceite de soya, Caseinato de sodio, L-Leucina, Sabor a café, L-Valina, L-arginina Clorhidrato, Citrato tripotásico monohidrato, L-Isoleucina, Fosfato tricálcico, Citrato trisódico dihidrato, Sabor a leche, Trituración vitaminas, Sabor a chocolate, Dicitrato de trimagnesio, Ciclamato de Sodio, Colina Clorhidrato, Ácido Cítrico, Ácido L-Ascórbico, Oxido de magnesio, Carbonato de calcio, Sulfato de Hierro II heptahidrato, Sacarina Sódica, Carragenina, Sulfato de Zinc II heptahidrato, Nicotinamida, DL-α-Tocoferol (50%), Cloruro de magnesio II Tetrahidrato, Pantotenato D-Cálcico, Fluoruro de sodio, Riboflavina sodio 5-fosfato (Vitamina B2), Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6), Sulfato de cobre II, Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1), Retinol palmitato (Vitamina A), β-caroteno, Ácido Fólico, Cloruro de Cromo III Hexahidrato, Molibdato de sodio dihidrato, Yoduro de potasio, Selenito de sodio, D-Biotina, Fitomenadiona (Vitamina K1), Colecalciferol (Vitamina D3), Cianocobalamina (Vit. 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>130</td><td>260</td></tr><tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>1.3</td><td>2.6</td></tr><tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>78</td><td>156</td></tr><tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="2">360</td></tr><tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H2O</td><td colspan="2">460</td></tr><tr><td>Proteína (12% VCT)</td><td>g</td><td>4</td><td>8</td></tr><tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="2">100:0</td></tr><tr><td>Caseína</td><td>%</td><td colspan="2">29.3</td></tr><tr><td>Proteína de soya</td><td>%</td><td colspan="2">36.7</td></tr><tr><td>L-Isoleucina</td><td>%</td><td colspan="2">6.35</td></tr><tr><td>L-Leucina</td><td>%</td><td colspan="2">18.34</td></tr><tr><td>L-Valina</td><td>%</td><td colspan="2">9.29</td></tr><tr><td>Grasa (33% VCT)</td><td>g</td><td>4.7</td><td>9.4</td></tr><tr><td>Ácidos grasos de cadena media (MCT)</td><td>g</td><td>1.7</td><td>3.4</td></tr><tr><td>Ácidos grasos saturados</td><td>g</td><td>0.3</td><td>0.6</td></tr></table>	Nutrientes Principales					Unidad de medida	100 mL	200 mL	Calorías	Kcal	130	260	Densidad calórica	Kcal/mL	1.3	2.6	Agua	mL	78	156	Osmolaridad	mOsmol/L	360		Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	460		Proteína (12% VCT)	g	4	8	Relación Caseína:Whey	%	100:0		Caseína	%	29.3		Proteína de soya	%	36.7		L-Isoleucina	%	6.35		L-Leucina	%	18.34		L-Valina	%	9.29		Grasa (33% VCT)	g	4.7	9.4	Ácidos grasos de cadena media (MCT)	g	1.7	3.4	Ácidos grasos saturados	g	0.3	0.6
Nutrientes Principales																																																																					
	Unidad de medida	100 mL	200 mL																																																																		
Calorías	Kcal	130	260																																																																		
Densidad calórica	Kcal/mL	1.3	2.6																																																																		
Agua	mL	78	156																																																																		
Osmolaridad	mOsmol/L	360																																																																			
Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	460																																																																			
Proteína (12% VCT)	g	4	8																																																																		
Relación Caseína:Whey	%	100:0																																																																			
Caseína	%	29.3																																																																			
Proteína de soya	%	36.7																																																																			
L-Isoleucina	%	6.35																																																																			
L-Leucina	%	18.34																																																																			
L-Valina	%	9.29																																																																			
Grasa (33% VCT)	g	4.7	9.4																																																																		
Ácidos grasos de cadena media (MCT)	g	1.7	3.4																																																																		
Ácidos grasos saturados	g	0.3	0.6																																																																		

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

Ácidos grasos monoinsaturados	g	1.4	2.8
Ácidos grasos poliinsaturados	g	1.3	2.6
Ácidos grasos n6/n3	g	4.0/1	
Colesterol	mg	≤0.3	≤0.6
Carbohidratos (53.5% VCT)	g	17.4	34.8
Fibra dietaria (1.5% VCT)	g	1	2
Vitaminas, Minerales y Elementos Traza			
	Unidad de medida	100 mL	200 mL
Vit. A	µg RE	70	140
β- caroteno	µg	130	260
Total Vit. A	µg RE	92	184
Vit. D3	µg	1	2
Vit. E	mg αTE	1.33	2.66
Vit. K1	µg	6.67	13.34
Vit. B1	mg	0.13	0.26
Vit. B2	mg	0.17	0.34
Niacina	mg	1.6	3.2
Vit. B6	mg	0.1	0.32
Vit. B12	µg	0.27	0.54
Ácido Pantoténico	mg	0.47	0.94
Biotina	µg	5	10
Ácido Fólico	µg	27	54
Vit. C	mg	6.67	13.34
Cafeína	mg	4	8
Colina	mg	28	56
Sodio	mg	75	150
Potasio	mg	120	240
Cloruro	mg	71.5	143
Calcio	mg	80	160
Fósforo	mg	53	106
Magnesio	mg	27	54
Hierro	mg	1.33	2.66
Zinc	mg	1.2	2.4
Cobre	µg	130	260

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Manganeso	mg	0.27	0.54
		Yodo	µg	13.3	26.6
		Fluor	mg	0.13	0.26
		Cromo	µg	6.67	13.34
		Molibdeno	µg	10	20
		Selenio	µg	6.67	13.34
		Fuente de los nutrientes			
		Proteína	Soya, leche, aminoácidos de cadena ramificada		
		Carbohidratos	Maltodextrina		
		Grasas	Aceite de canola, aceite de soya, TCM		
		Fibra dietaría	Polisacáridos de soya		
		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	0.4	0.88
		Sacarosa	g	-	-
		Lactosa	g	≤0.01	≤0.02
		Oligo y Polisacáridos	g	16.69	33.38
		Almidón	g	-	-
		Carbohidratos digeribles	g	17.4	34.8
		Perfil de ácidos grasos			
			Unidad de medida	100 mL	200 mL
		Ácido caproico	g	0.02	0.04
		Ácido caprílico	g	0.91	1.82
		Ácido cáprico	g	0.64	1.28

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

		Ácido laurico	g	0.02	0.04
		Ácido mirístico	g	-	-
		Ácido palmítico	g	0.2	0.4
		Ácido palmitoleico	g	-	-
		Ácido esteárico	g	0.08	0.16
		Ácido oleico	g	1.32	2.64
		Ácido linoleico	g	0.98	1.96
		Ácido α -linoleico	g	0.25	0.5
		Ácido eicosapentaenoico	g	-	-
		Ácido docosahexaenoico	g	-	-
		Otros ácidos grasos ω -3 de pescado	g	-	-
		Patrón de Aminoácidos			
			Unidad de medida	100 mL	200 mL
		Lisina	g	0.2	0.4
		Treonina	g	0.11	0.22
		Metionina	g	0.05	0.1
		Fenilalanina	g	0.15	0.3
		Triptófano	g	0.04	0.08
		Valina	g	0.55	1.1
		Leucina	g	1	2
		Isoleucina	g	0.4	0.8
		Tirosina	g	0.13	0.26
		Cisteína	g	0.03	0.06
		Taurina	g	-	-
		Histidina	g	0.08	0.16
		Arginina	g	0.44	0.88
		Glutamina	g	0.24	0.48
		Glicina	g	0.09	0.18
		Alanina	g	0.11	0.22
		Prolina	g	0.21	0.42
		Serina	g	0.16	0.32
		Ácido Glutámico	g	0.32	0.64
		Ácido aspártico y asparagina	g	0.27	0.54
		RE= Equivalente de retinol.			

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	TE= Equivalente de tocoferol.
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con insuficiencia hepática y/o encefalopatía hepática, con desnutrición proteicoenergética con incapacidad para suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Quince (15) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura entre 15 y 25°C, en su empaque y envase original.
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-003252-2017
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