

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-007V01

Fresubin® Original



NOMBRE COMERCIAL	Alimento para propósitos médicos especiales. Formula polimérica, para alimentación por sonda, normal en calorías (1 kcal/mL). A base de maltodextrina, lípidos, proteína láctea (caseína), con vitaminas y minerales. Con EPA y DHA provenientes de aceite de pescado. Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con anorexia, enfermedad neurológica, que le impidan suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada. Fresubin® Original.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	EasyBag de 500 mL, 1000 mL, 1500 mL.
CARACTERÍSTICAS	- Densidad Energética de 1 Kcal/ml: Ayuda a cubrir las necesidades de energía adicionales. - Con aceite de pescado: Aporta un perfil de ácidos grasos saludables, protege contra el estrés oxidativo, contrarresta la inflamación, apoya la función inmunológica, protege el sistema cardiovascular. - Adecuado como nutrición completa o suplementaria. - Listo para usar y de fácil manipulación.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía de administración Enteral por sonda Porción: La porción recomendada es definida por el médico o nutricionista.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	- Para una nutrición completa con Fresubin Original se recomienda la administración de 1500 mL (1500 kcal) al día. Importante - Utilizar únicamente bajo supervisión médica. - Asegurar la administración adecuada de fluidos. - Monitorizar la velocidad de administración. - No utilizar si la bolsa está dañada o el contenido se encuentra coagulado.																																																																																										
INGREDIENTES	Agua, Maltodextrina, Aceite vegetal de Canola, Caseinato de Sodio, Proteína Aislada de Soya, Aceite vegetal de Girasol rico en ácido oleico, Carbonato de Calcio, Cloruro de Potasio, Fosfato de Dipotasio, Triturado de Vitaminas FSMP, Mezcla estabilizante: carboximetil celulosa microcristalina, Aceite de origen animal proveniente de Pescado, Cloruro de Magnesio x 6H2O, Colina Hidrógeno Tartrato, Lecitina de Soya, Monoglicéridos, Trisodio Citrato x 2H2O, Fosfato Tricálcico, Cloruro de Sodio, Óxido de Magnesio Ligero, Tripotasio Citrato x 1H2O, Sulfato de Hierro II x 7H2O, Sulfato de Zinc x 7H2O, Ácido L-ascórbico, Cloruro de Manganeso II x 4H2O, Acetato de DL- α -tocoferol, Fluoruro de Sodio, Sulfato de Cobre II, Triturado de Vitamina B12, Selenito de Sodio, Clorhidrato de Tiamina, Cloruro de Cromo III x 6H2O, Yoduro de Potasio, Molibdato de Sodio.																																																																																										
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">220</td></tr><tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H2O</td><td colspan="4">265</td></tr><tr><td>Proteína (15% VCT)</td><td>g</td><td>3.8</td><td>19</td><td>38</td><td>57</td></tr><tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="4">100:0</td></tr><tr><td>Caseinato de sodio</td><td>%</td><td colspan="4">49.76</td></tr><tr><td>Proteína de soya</td><td>%</td><td colspan="4">50.23</td></tr><tr><td>Grasa (30% VCT)</td><td>g</td><td>3.4</td><td>17</td><td>34</td><td>51</td></tr><tr><td>Ácidos grasos saturados</td><td>g</td><td>0.3</td><td>1.5</td><td>3</td><td>4.5</td></tr><tr><td>Ácidos grasos monoinsaturados</td><td>g</td><td>2.1</td><td>10.5</td><td>21</td><td>31.5</td></tr><tr><td>Ácidos grasos poliinsaturados</td><td>g</td><td>1</td><td>5</td><td>10</td><td>15</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	220				Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	265				Proteína (15% VCT)	g	3.8	19	38	57	Relación Caseína:Whey	%	100:0				Caseinato de sodio	%	49.76				Proteína de soya	%	50.23				Grasa (30% VCT)	g	3.4	17	34	51	Ácidos grasos saturados	g	0.3	1.5	3	4.5	Ácidos grasos monoinsaturados	g	2.1	10.5	21	31.5	Ácidos grasos poliinsaturados	g	1	5	10	15
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	220																																																																																									
Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	265																																																																																									
Proteína (15% VCT)	g	3.8	19	38	57																																																																																						
Relación Caseína:Whey	%	100:0																																																																																									
Caseinato de sodio	%	49.76																																																																																									
Proteína de soya	%	50.23																																																																																									
Grasa (30% VCT)	g	3.4	17	34	51																																																																																						
Ácidos grasos saturados	g	0.3	1.5	3	4.5																																																																																						
Ácidos grasos monoinsaturados	g	2.1	10.5	21	31.5																																																																																						
Ácidos grasos poliinsaturados	g	1	5	10	15																																																																																						

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	EPA+DHA	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	Ácidos grasos n6/n3	-	2.3			
	Colesterol	mg	≤1	≤5	≤10	≤15
	Carbohidratos (55% VCT)	g	13.8	69	138	207
	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	133	665	1330	1995
	Total Vit. A	µg RE	92	460	920	1380
	Vit. D3	µg	1.3	6.5	13	19.5
	Vit. E	mg αTE	1.3	6.5	13	19.5
	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	6.7	33.5	67	100.5
	Colina	mg	36.7	183.5	367	550.5
	Sodio	mg	75	375	750	1125
	Potasio	mg	125	625	1250	1875
	Cloruro	mg	115	575	1150	1725
	Calcio	mg	80	400	800	1200
	Fósforo	mg	63	315	630	945
	Magnesio	mg	25	125	250	375
	Hierro	mg	1.3	6.5	13	19.5
	Zinc	mg	1.2	6	12	18
	Cobre	µg	133	665	1330	1995
	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

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Molibdeno	µg	10	50	100	150
	Selenio	µg	6.7	33.5	67	100.5
	Fuente de los nutrientes					
	Proteína	Leche, soya				
	Carbohidratos	Maltodextrinas				
	Grasas	Aceite de canola, aceite de girasol, aceite de pescado				
	Fibra dietaría	No contiene				
	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 (≤0.1 g/100 mL)				
	Sodio	Bajo en sodio (≤ 120 mg/100 g)				
	Composición de carbohidratos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Glucosa	g	0.16	0.8	1.6	2.4
	Fructosa	g	-	-	-	-
	Maltosa	g	0.68	3.4	6.8	10.2
	Sacarosa	g	-	-	-	-
	Lactosa	g	≤0.01	≤0.05	≤0.1	≤0.15
	Oligo y Polisacáridos	g	12.9	64.5	129	193.5
	Almidón	g	-	-	-	-
	Carbohidratos digeribles	g	13.8	69	138	207
	Perfil de ácidos grasos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Ácido caproico	g	-	-	-	-
	Ácido caprílico	g	-	-	-	-
	Ácido cáprico	g	-	-	-	-
	Ácido laurico	g	-	-	-	-
	Ácido mirístico	g	0.005	0.025	0.05	0.075
	Ácido palmítico	g	0.15	0.75	1.5	2.25
Ácido palmitoleico	g	0.007	0.035	0.07	0.105	
Ácido esteárico	g	0.08	0.4	0.8	1.2	
Ácido oleico	g	2.02	10.1	20.2	30.3	

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Ácido linoleico	g	0.59	2.95	5.9	8.85
	Ácido α-linoleico	g	0.22	1.1	2.2	3.3
	Ácido eicosapentaenoico	g	0.02	0.1	0.2	0.3
	Ácido docosahexaenoico	g	0.01	0.05	0.1	0.15
	Otros ácidos grasos ω-3 de pescado	g	0.005	0.025	0.05	0.075
	Aminoácidos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Lisina	g	0.29	1.45	2.9	4.35
	Treonina	g	0.17	0.85	1.7	2.55
	Metionina	g	0.08	0.4	0.8	1.2
	Fenilalanina	g	0.21	1.05	2.1	3.15
	Triptofano	g	0.05	0.25	0.5	0.75
	Valina	g	0.26	1.3	2.6	3.9
	Leucina	g	0.37	1.85	3.7	5.55
	Isoleucina	g	0.22	1.1	2.2	3.3
	Tirosina	g	0.19	0.95	1.9	2.85
	Cisteína	g	0.04	0.2	0.4	0.6
	Taurina	g	-	-	-	-
	Histidina	g	0.11	0.55	1.1	1.65
	Arginina	g	0.23	1.15	2.3	3.45
	Glutamina	g	0.35	1.75	3.5	5.25
	Glicina	g	0.14	0.7	1.4	2.1
	Alanina	g	0.16	0.8	1.6	2.4
	Prolina	g	0.32	1.6	3.2	4.8
	Serina	g	0.24	1.2	2.4	3.6
	Ácido Glutámico	g	0.48	2.4	4.8	7.2
	Ácido aspártico y asparagina	g	0.39	1.95	3.9	5.85
	RE= Equivalente de retinol. TE= Equivalente de tocoferol.					
INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de 3 años de edad, con anorexia, enfermedad neurológica, que le impidan suplir sus requerimientos nutricionales con una alimentación normal o modificada.					
	Contraindicaciones No es adecuado para niños menores de 3 años. Mantener					

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	precaución durante la administración en 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 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	RSiA16I155114
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