

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTA-002V01

Fresubin® HP Energy



NOMBRE COMERCIAL

Alimento para propósitos médicos especiales, fórmula polimérica, para alimentación por sonda exclusivamente, Hipercalórica (1,5 kcal/mL), hiperproteica (20.2% de la energía), a base de maltodextrinas, proteína láctea (caseína y proteína whey) y lípidos con EPA y DHA provenientes de aceite de pescado, triglicéridos de cadena media y con contenido de ácidos grasos monoinsaturados, con vitaminas y minerales, para el manejo nutricional de personas a partir de 1 año, con desnutrición proteico calórica, insuficiencia cardíaca congestiva avanzada, caquexia, SIDA, con requerimientos nutricionales incrementados de energía y proteínas y/o con restricción hídrica e incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada y para el manejo nutricional de personas adultas con desnutrición proteico calórica, insuficiencia cardíaca congestiva avanzada, caquexia, sida, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con requerimientos nutricionales incrementados de energía y proteínas y/o con restricción hídrica e incapacidad de suplir requerimientos con una alimentación normal o modificada. Fresubin® HP Energy.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

EasyBag de 500, 1000 y 1500 mL.

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

CARACTERÍSTICAS	- Alta en energía en bajo volumen (1,5 Kcal/ml): Para pacientes con necesidades altas en energía y/o bajo volumen. - Alta en proteína: 20% de la energía, de la proteína de la leche (7,5 g/100 ml): Alta calidad y cantidad de proteína, para cubrir los altos requerimientos en pacientes catabólicos. - Rica en Triglicéridos de Cadena Media (57% de la grasa): Fácil digestión y absorción, rápida fuente de energía, buena tolerancia gastrointestinal. - Aporta Ácidos Grasos Esenciales EPA y DHA de Aceite de Pescado. - Libre de Gluten y Lactosa.																																																												
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 se recomienda la administración de ≥1500 mL (2250 kcal) al día. Importante - Asegurar una ingesta adecuada de líquidos. - Agitar bien antes de usar.																																																												
INGREDIENTES	Agua, jarabe de glucosa, proteína de leche, aceites vegetales (canola y girasol) Triglicéridos de cadena media, maltodextrina,citrato de potasio, aceite de pescado, emulgentes (lecitina de soya, E471), regulador de acidez (E507), carbonato de potasio, cloruro de sodio, vitamina C, carbonato de sodio, oxido de magnesio, sulfato de hierro, sulfato de zinc, Niacina, cloruro de manganeso, acido pantoténico, sulfato de cobre, fluoruro de sodio, vitamina B2, vitamina B6, Vitamina B1, Vitamina A, β-Caroteno, ácido fólico, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, vitamina K1, biotina, vitamina D3, vitamina 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>150</td><td>750</td><td>1500</td><td>2250</td></tr><tr><td>Densidad calórica</td><td>Kcal/mL</td><td>1.5</td><td>7.5</td><td>15</td><td>22.5</td></tr><tr><td>Agua</td><td>mL</td><td>79</td><td>395</td><td>790</td><td>1185</td></tr><tr><td>Osmolaridad</td><td>mOsmol/L</td><td colspan="4">300</td></tr><tr><td>Osmolalidad</td><td>mOsmol/kg H2O</td><td colspan="4">400</td></tr><tr><td>Proteína (20% VCT)</td><td>g</td><td>7.5</td><td>37.5</td><td>75</td><td>112.5</td></tr><tr><td>Relación Caseína:Whey</td><td>%</td><td colspan="4">80:20</td></tr><tr><td>Grasa (35% VCT)</td><td>g</td><td>5.8</td><td>29</td><td>58</td><td>87</td></tr></table>	Nutrientes Principales							Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL	Calorías	Kcal	150	750	1500	2250	Densidad calórica	Kcal/mL	1.5	7.5	15	22.5	Agua	mL	79	395	790	1185	Osmolaridad	mOsmol/L	300				Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	400				Proteína (20% VCT)	g	7.5	37.5	75	112.5	Relación Caseína:Whey	%	80:20				Grasa (35% VCT)	g	5.8	29	58	87
Nutrientes Principales																																																													
	Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL																																																								
Calorías	Kcal	150	750	1500	2250																																																								
Densidad calórica	Kcal/mL	1.5	7.5	15	22.5																																																								
Agua	mL	79	395	790	1185																																																								
Osmolaridad	mOsmol/L	300																																																											
Osmolalidad	mOsmol/kg H2O	400																																																											
Proteína (20% VCT)	g	7.5	37.5	75	112.5																																																								
Relación Caseína:Whey	%	80:20																																																											
Grasa (35% VCT)	g	5.8	29	58	87																																																								

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Triglicéridos de cadena media (TCM)	g	3.3	16.5	33	49.5
	Ácidos grasos saturados	g	0.4	2	4	6
	Ácidos grasos monoinsaturados	g	0.5	2.5	5	7.5
	Ácidos grasos poliinsaturados	g	1.5	7.5	15	22.5
	EPA+DHA	g	0.05	0.25	0.5	0.75
	Colesterol	mg	≤7	≤35	≤70	≤105
	Carbohidratos (45% VCT)	g	17	85	170	255
	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	1.33	6.65	13.3	19.95
	Vit. E	mg αTE	1.33	6.65	13.3	19.95
	Vit. K1	µg	6.67	33.35	66.7	100.05
	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	27	135	270	405
	Vit. C	mg	6.7	33.5	67	100.5
	Colina	mg	26.7	133.5	267	400.5
	Sodio	mg	120	600	1200	1800
	Potasio	mg	234	1170	2340	3510
	Cloruro	mg	184	920	1840	2760
	Calcio	mg	80	400	800	1200
	Fósforo	mg	63	315	630	945
	Magnesio	mg	27	135	270	405
	Hierro	mg	1.33	6.65	13.3	19.95
	Zinc	mg	1.2	6	12	18

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	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
	Molibdeno	µg	10	50	100	150
	Selenio	µg	6.7	33.5	67	100.5
	Fuente de los nutrientes					
	Proteína	Leche				
	Carbohidratos	Maltodextrinas				
	Grasas	Aceite de linaza, aceite de soya, TCM, aceite de pescado				
	Fibra dietaría	No contiene				
	Datos Relevantes					
	Colesterol	Bajo contenido (≤300 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	0.31	1.55	3.1	4.65
	Fructosa	g	-	-	-	-
	Maltosa	g	0.71	3.55	7.1	10.65
	Sacarosa	g	-	-	-	-
	Lactosa	g	≤0.06	≤0.3	≤0.6	≤0.9
	Oligo y Polisacáridos	g	15.98	79.9	159.8	239.7
	Almidón	g	-	-	-	-
	Carbohidratos digeribles	g	17	85	170	255
	Perfil de ácidos grasos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Ácido caproico	g	0.005	0.025	0.05	0.075
Ácido caprílico	g	1.92	9.6	19.2	28.8	
Ácido cáprico	g	1.33	6.65	13.3	19.95	

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

	Ácido laurico	g	0.05	0.25	0.5	0.75
	Ácido mirístico	g	0.02	0.1	0.2	0.3
	Ácido palmítico	g	0.26	1.3	2.6	3.9
	Ácido palmitoleico	g	0.02	0.1	0.2	0.3
	Ácido esteárico	g	0.09	0.45	0.9	1.35
	Ácido oleico	g	0.52	2.6	5.2	7.8
	Ácido linoleico	g	1.18	5.9	11.8	17.7
	Ácido α -linoleico	g	0.24	1.2	2.4	3.6
	Ácido eicosapentaenoico	g	0.03	0.15	0.3	0.45
	Ácido docosahexaenoico	g	0.02	0.1	0.2	0.3
	Otros ácidos grasos ω -3 de pescado	g	0.01	0.05	0.1	0.15
	Aminoácidos					
		Unidad de medida	100 mL	500 mL	1000 mL	1500 mL
	Lisina	g	0.66	3.3	6.6	9.9
	Treonina	g	0.37	1.85	3.7	5.55
	Metionina	g	0.23	1.15	2.3	3.45
	Fenilalanina	g	0.39	1.95	3.9	5.85
	Triptofano	g	0.15	0.75	1.5	2.25
	Valina	g	0.55	2.75	5.5	8.25
	Leucina	g	0.87	4.35	8.7	13.05
	Isoleucina	g	0.43	2.15	4.3	6.45
	Tirosina	g	0.42	2.1	4.2	6.3
	Cisteína	g	0.08	0.4	0.8	1.2
	Taurina	g	-	-	-	-
	Histidina	g	0.25	1.25	2.5	3.75
	Arginina	g	0.28	1.4	2.8	4.2
	Glutamina	g	0.72	3.6	7.2	10.8
	Glicina	g	0.16	0.8	1.6	2.4
	Alanina	g	0.33	1.65	3.3	4.95
	Prolina	g	0.8	4	8	12
	Serina	g	0.46	2.3	4.6	6.9
	Ácido Glutámico	g	0.98	4.9	9.8	14.7
	Ácido aspártico y asparagina	g	0.66	3.3	6.6	9.9
	RE=Equivalente de retinol					
	TE=Equivalente de tocoferol					

FICHA TÉCNICA DE ALIMENTO

INDICACIONES	Para el manejo nutricional de personas a partir de 1 año, con desnutrición proteicocalórica, insuficiencia cardíaca congestiva avanzada, caquexia, SIDA, con requerimientos nutricionales incrementados de energía y proteínas y/o con restricción hídrica e incapacidad para suplir sus requerimientos con una alimentación normal o modificada y para el manejo nutricional de personas adultas con desnutrición proteico calórica, insuficiencia cardíaca congestiva avanzada, caquexia, sida, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con requerimientos nutricionales incrementados de energía y proteínas y/o con restricción hídrica e incapacidad de suplir requerimientos con una alimentación normal o modificada. Contraindicaciones • No es adecuado para niños menores de 3 años, administrar con precaución 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 HP Energy.
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	RSA-000781-2016
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