

## SCHEDA TECNICA

### **RENILON 4.0**

PDS

Albicocca: 1005161



Distribuito in Italia da:  
**NUTRICIA ITALIA S.p.A.**  
Via Farini, 41 – 20159 Milano

## **RENILON 4.0**

Alimento dietetico destinato a fini medici speciali  
Prodotto notificato ai sensi del DPR 57 del 20/03/02

### ***CODICE PRODOTTO:***

**\* Bottiglietta da 125 ml**

**Gusto albicocca**

**570977**

### ***INDICAZIONI CLINICHE***

RENILON 4.0 è un alimento dietetico destinato a fini speciali, indicato per integrare l'alimentazione di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica, che necessitano di una dieta a ridotto apporto proteico (pazienti in pre-dialisi).

Fornisce un elevato apporto energetico ma un ridotto apporto proteico (8% dell'energia totale da proteine) per migliorare lo stato nutrizionale, senza influire sul bilancio azotato del paziente in pre-dialisi. Ha un contenuto in fosforo ed in sali minerali estremamente ridotto per seguire le indicazioni nutrizionali per i pazienti con insufficienza renale. Ha un volume ridotto per rispettare l'indicazione della restrizione in fluidi. Contiene una varietà di antiossidanti per proteggere i tessuti dai radicali liberi e dallo stress ossidativo.

### ***DEFINIZIONE DEL PRODOTTO***

RENILON 4.0 è un supplemento nutrizionale per os utilizzabile anche per sonda - solo ed esclusivamente sotto controllo del medico specialista - ad elevato contenuto energetico (2 kcal/ml), a ridotto apporto proteico e ridotta concentrazione in fosforo ed in sali minerali, arricchito in vitamine, oligoelementi, antiossidanti, carnitina e taurina, pronto da bere.

RENILON 4.0 è privo di glucosio e saccarosio.

RENILON 4.0 è privo di glutine e di fibre.

RENILON 4.0 è arricchito da una miscela di carotenoidi (\*).

RENILON 4.0 ha la seguente distribuzione calorica:

- Proteine 8%
- Lipidi 45%
- Carboidrati 47%

### ***CONTROINDICAZIONI***

Non somministrare a bambini di età inferiore a 3 anni.

Non adatto ai pazienti affetti da galattosemia.

### ***CONFEZIONE***

Bottiglietta da 125 ml.

CONFEZIONE OSPEDALIERA: vassoio 5 x 6 x 125 ml

### ***VALIDITA'***

La validità è di 12 mesi dalla data di produzione. La scadenza è indicata sulla confezione.

### ***DOSAGGIO***

Su consiglio medico come integrazione alla dieta quotidiana.

Adulti: da 1 a 3 bottigliette da 125 ml al giorno bevuti tra un pasto e l'altro o altri dosaggi secondo prescrizione medica.

Bambini: rispettare la prescrizione medica.

Se utilizzato come unica fonte nutrizionale, è necessario valutare l'apporto di vitamine e minerali ed un'eventuale integrazione degli stessi, dove necessaria.

Da non somministrare a bambini di età inferiore a 3 anni.

<b>ANALISI MEDIA PER 100 ML</b>		
<b>Valore energetico</b>	<b>200</b>	<b>kcal</b>
	835	KJ
<b>Proteine</b>	<b>4,0</b>	<b>g</b>
Azoto	0,6	g
Sieroproteine	4,0	g
<b>Carboidrati</b>	<b>23,5</b>	<b>g</b>
Zuccheri	4,8	g
- Glucosio	0,2	g
- Lattosio	0,03	g
- Maltosio	0,8	g
Polisaccaridi	18,6	g
<b>Lipidi</b>	<b>10,0</b>	<b>g</b>
Saturi	0,9	g
Monoinsaturi	7,2	g
Polinsaturi	1,9	g
- Acido linoleico ( $\omega$ -6)	1,5	mg
- Acido alfa-linolenico ( $\omega$ -3)	0,25	mg
- EPA ( $\omega$ -3)		mg
- DHA ( $\omega$ -3)		mg
Rapporto $\omega$ -6: $\omega$ -3	6.75	
Acidi grassi saturi totali (SFA)	9,2 %	
Acidi grassi monoinsaturi totali (MUFA)	72,2 %	
Acidi grassi polinsaturi totali (PUFA)	18,6 %	
Colesterolo	0	
<b>Fibre</b>	-	
<b>Minerali</b>		
Sodio (Na)	32 (1,4)	mg (mmol)
Potassio (K)	21 (0,5)	mg (mmol)
Cloro (Cl)	6 (0,2)	mg (mmol)
Calcio (Ca)	6 (0,1)	mg (mmol)
Fosforo (P)	2 (0,1)	mg (mmol)
Magnesio (Mg)	0,6	mg (mmol)
<b>Oligoelementi</b>		
Ferro (Fe)	3,2	mg
Zinco (Zn)	2,7	mg
Rame (Cu)	403	$\mu$ g

Manganese (Mn)	0,75	mg
Fluoro (F)	0,20	mg
Molibdeno (Mo)	17	µg
Selenio (Se)	16	µg
Cromo (Cr)	13	µg
Iodio (I)	27	µg
<b>Vitamine</b>		
Vit. A		
Carotenoidi	0,45	mg
Vit. D3	1,4	µg
Vit. E	5,0	mg-α-TE
Vit. K	11	µg
Tiamina (Vit. B1)	0,30	mg
Riboflavina (Vit. B2)	0,38	mg
Niacina (Vit. B3)	3,6	mg-NE
Acido pantotenico	1,1	mg
Vit. B6	0,60	mg
Acido Folico	100	µg
Vit. B12	0,47	µg
Biotina	8,0	µg
Vit. C	6,0	mg
Colina	73	mg
<b>Acqua</b>	<b>71</b>	<b>g</b>
<b>Densità</b>	<b>1,092</b>	<b>kg/l</b>
<b>Acidità</b>	<b>7,2</b>	<b>pH</b>
<b>Osmolarità</b>	<b>455</b>	<b>mOsmol/l</b>
<b>Viscosità (a 25° C)</b>	<b>333</b>	<b>mPa.s (=cP)</b>
<b>kcal totali/gN</b>	<b>307</b>	
<b>kcal nP/gN</b>	<b>2</b>	
<b>kcal/ml</b>	<b>2</b>	

<b>AMINOACIDOGRAMMA</b>	<b>g aminoacidi idrati/ 100 g proteine</b>
L - Alanina	5,7
L - Arginina	3,0
L - Acido aspartico / L-asparagina	12,5
L - Cisteina	4,0
L - Acido glutammico/L-glutammina	17,6
Glicina	1,8
L - Istidina	2,0
L - Isoleucina	6,3
L - Leucina	14,3
L - Lisina	11,2
L - Metionina	2,4
L - Fenilalanina	3,8
L - Prolina	4,5

L - Serina	4,5
L - Treonina	5,3
L - Triptofano	2,4
L - Tirosina	4,2
L - Valina	5,6
L - Metionina + L - Cisteina	6,4
L - Fenilalanina + L - Tirosina	8,0
<p>Il metodo di determinazione dell'aminoacidogramma, prevede un'idrolisi acida delle proteine in fase acquosa secondo il metodo "Moore and Stein" Anal. Chem. (1958), 30, 1190. Questa metodica implica che gli aminoacidi risultino idratati da molecole di acqua e quindi la sommatoria della distribuzione degli aminoacidi espressa in g/100 g di proteine non corrisponde a 100 ma è superiore a causa del peso delle molecole di acqua legate agli aminoacidi.</p>	

<b>LIPIDOGRAMMA</b>		<b>mg per 100 ml</b>
C 4:0	Acido butirrico	
C 6 : 0	Acido caproico	
C 8 : 0	Acido caprilico	
C 10 : 0	Acido caprico	
C 12 : 0	Acido laurico	
C 14 : 0	Acido miristico	
C 16 : 0	Acido palmitico	400
di cui		
C 16:0 (β)	β palmitato	41,0
C 16 : 1 (n-7)	Acido palmitoleico	10,0
C 18 : 0	Acido stearico	281
C 18 : 1 (n-9)	Acido oleico	6808
C 18 : 2 (n-6)	Acido linoleico (LA)	1533
C 18 : 3 (n-3)	Acido α-linolenico (ALA)	228
C 18 : 3 (n-6)	Acido γ-linolenico (GLA)	5,00
C 20 : 0	Acido arachidico	43,0
C 20 : 1 (n-9)	Acido eicosaenoico	48,0
C 20 : 3 (n-6)	Acido diomo γ-linolenico	
C 20 : 4 (n-6)	Acido arachidonico (AA)	
C 20 : 5 (n-3)	Acido eicosapentaenoico (EPA)	
C 20 : 0	Acido beenico	71,0
C 22 : 1 (n-9)	Acido erucico	10,0
C 22 : 5 (n-3)	Acido docosapentaenoico	
C 22 : 6 (n-3)	Acido docosaesaenoico (DHA)	
C 24:0	Acido lignocerico	10,0
C 24 : 1 (n-9)	Acido nervonico	
	Altri acidi grassi	74,0

## INGREDIENTI

Acqua demineralizzata, maltodestrine, oli vegetali (girasole, colza), sieroproteine (da latte), fruttosio, tri citrato della colina, aroma, colorante (acido carminico, curcumina),

carotenoidi – contengono lecitina di soia – ( $\beta$ -carotene, luteina, licopene), potassio citrato, lattato ferroso, taurina, L-carnitina, potassio idrossido, sodio L-ascorbato, zinco solfato, sodio idrossido, DL- $\alpha$ -tocoferolo acetato, nicotinammide, sodio selenito, rame gluconato, manganese solfato, calcio D-pantotenato, acido pteroilmonoglutammico, cromo cloruro, piridossina idrocloruro, riboflavina, sodio fluoruro, sodio molibdato, cianocobalamina, potassio ioduro, fitomenadione.

### ***SPECIFICHE TECNICHE DEL CONFEZIONAMENTO (bottiglia di plastica)***

#### ***❖ DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE E DI CONFEZIONAMENTO***

- Pesata degli ingredienti;
- Miscelazione;
  - miscela di oli vegetali;
  - concentrato di proteine di latte;
- Omogeneizzazione
  - fase acquosa
  - fase grassa
- Pastorizzazione
  - 95°C per 20 secondi
- Raffreddamento
  - 4°C
- Pesata e dissoluzione degli ingredienti:
  - carboidrati;
  - minerali;
  - vitamine;
  - stabilizzanti;
  - aromi naturali.
- Omogeneizzazione del prodotto;
- Riempimento e chiusura con sigillo in alluminio delle bottigliette;
- Sterilizzazione UHT del prodotto 130°C per 60 secondi;
- Raffreddamento del prodotto a 25°C;
- Etichettatura delle bottigliette e chiusura con tappo bianco in plastica;
- Applicazione della cannuccia sulla singola bottiglietta;
- Confezionamento in vassoi.

#### ***❖ CARATTERISTICHE DEL MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO***

Il materiale con cui sono realizzate le bottigliette è composto da:

- ELTEX bianco;
- Strato termoplastico protettivo nero;
- Strato in materiale isolante;
- Barriera in EVOH;
- Strato in materiale isolante;
- ELTEX bianco.

Tutti i materiali utilizzati per la produzione della bottiglia di plastica e del tappo sono conformi a quanto segue:

- direttive CEE per i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, Regolamento CE n. 1935/2004, Direttiva 2004/19/CE e rispettivi emendamenti;
- direttive CEE sui rifiuti di imballaggio, Direttiva 94/62/CE ed emendamenti.

❖ **CONTROLLI MICROBIOLOGICI**

I campioni di flaconi chiusi vengono incubati a 30°C + 1°C per 14 giorni;  
In nessun flacone si deve osservare coagulazioni o altre alterazioni;

- I campioni di flaconi chiusi vengono incubati a 55°C + 1°C per 10 giorni;  
Coagulazione o altre osservazioni sono ammesse nel 15% massimo dei campioni;

- Contaminazione da:  
mesofili aerobici                      30°C                      Assente

- Contaminazione da:  
mesofili anaerobici                      30°C                      Assente

- Contaminazione da:  
termofili aerobici                      55°C                      Rif. 0; max 15%

- pH (deviazione dopo incubazione a 30 – 37 – 55°C) < 0,2 unità di pH

In tutti i casi dovranno essere assenti microorganismi patogeni e loro prodotti metabolici.

**INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

**Confezioni chiuse:** La validità è di 9 mesi dalla data di produzione.

**Confezioni aperte:** Una volta aperta, richiudere la confezione e conservare in frigorifero per un massimo di 24 ore. Richiudere sempre la bottiglia dopo l'uso.

**AZIENDA PRODUTTRICE**

N.V. NUTRICIA

**AZIENDA DISTRIBUTTRICE**

Nutricia Italia S.p.A - Via Farini, 41 - 20159 Milano

**STABILIMENTO DI PRODUZIONE**

N.V. NUTRICIA – Zoetermeer, Paesi Bassi

**DATA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO**

20/08/2002

**MARCHIO**

NUTRICIA

## ***BIBLIOGRAFIA***

**Hubbard G.P. et al.;** A systematic review of compliance to oral nutritional supplements  
Clin Nutr 2012; 31 (3): 293-312

**Gariballa S. et al.;** Dietary supplementation and quality of life of older patients: a randomized, double blind placebo controlled trial. J Am Geriatr Soc 2007; 55 (12): 2030-4

**McMurdo M.E. et al.;** Should Oral Nutritional Supplementation Be Given to Undernourished Older People upon Hospital Discharge? A Controlled Trial J Am Geriatr Soc 2009; 57 (12): 2239-45

**Persson M. et al.;** Nutritional supplementation and dietary advice in geriatric patients at risk of malnutrition. Clin Nutr 2007; 26 (2): 216-24

**Stratton R.J. et al.;** Disease-related malnutrition: an evidence based approach to treatment. Wallingford: CABI Publishing 2003

## ***RIFERIMENTI NORMATIVI***

Il prodotto offerto è notificato al Ministero della Salute ai sensi del D.P.R. n. 57 del 20/03/2002 (recepimento Direttiva Europea 1999/21/EC del 25 marzo 1999 riguardante gli alimenti dietetici destinati ai fini medici speciali) ed è conforme a quanto previsto dal D.L.vo 27/01/1992 n. 111 (Attuazione della Direttiva 89/398 CEE concernenti i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare).

## ***DATA ULTIMA REVISIONE DELLA SCHEDA TECNICA:***

29/10/13