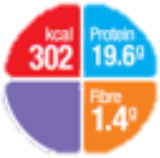
Fortimel® DiaCare

Dossier technique



1. DÉNOMINATION COMMERCIALE

Fortimel DiaCare est disponible en 3 saveurs: fraise, chocolat et vanille.

Pour la référence de commande, référez vous à la liste de prix de Nutricia Advanced Medical Nutrition.

2. CONDITIONNEMENT

Fortimel DiaCare :

conditionnement primaire de 4 bouteilles de 200 ml.
Conditionnement secondaire 1 boite en carton de 6 conditionnement primaire.

3. CATÉGORIE

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales – Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de **Diabète.**

Fortimel DiaCare doit être utilisé sous contrôle médical et uniquement comme complément nutritionnel.

Fortimel DiaCare est une boisson nutritionnelle complète, prête à l'emploi, en bouteille de 200 ml. Il contient des glucides, des protéines et des graisses spécifiques, ainsi qu'un mélange de fibres unique, qui garantissent une charge minime sur le niveau de sucre.

Fortimel DiaCare à un indice glycémique de 38.

4. LIEU DE FABRICATION ET DE CONTRÔLE

NUTRICIA N.V.

Zoetermeer

PAYS-BAS

5. NOM ET ADRESSE DISTRIBUTEUR

Nutricia S.A.
Quai des Usines 160, 1000 Bruxelles

6. COMPOSITION

6. 1. Allergènes principaux

Fortimel DiaCare est sans gluten avec isomaltulose et édulcorants. Contient du lait et du soja.

6. 2. Liste des ingrédients

Produit	Ingrédients	Allergènes	Date
Fortimel DiaCare goût vanille	Protéines de **lait** de vache, eau, dextrine-maltose, isomaltulose*, huiles végétales (colza, tournesol), galacto-oligosaccharides (du sucre du **lait** de vache), arôme, émulsifiant (lécithine de **soja**), correcteur d'acidité (acide citrique), citrate de potassium, chlorure de choline, hydroxyde de magnésium, L-ascorbate de sodium, hydroxyde de potassium, citrate de sodium, colorant (curcumine), lactate ferreux, acétate de DL-α-tocophérol, nicotinamide, acétate de rétinol, gluconate de cuivre, sulfate de manganèse, édulcorant (acésulfame-K), sélénite de sodium, sulfate de zinc, chlorure de chrome, D-pantothénate de calcium, D-biotine, cholécaliciférol, chlorhydrate de pyridoxine, acide ptéroylmonoglutamique, chlorhydrate de thiamine, molybdate de sodium, édulcorant (saccharinate de sodium), fluorure de sodium, iodure de potassium, riboflavine, phytoménadione. *L'isomaltulose est une source de glucose et de fructose.	Contient du lait, du soja	072021
Fortimel DiaCare goût fraise	Protéines de **lait** de vache, eau, dextrine-maltose, isomaltulose*, huiles végétales (colza, tournesol), galacto-oligosaccharides (du sucre du **lait** de vache), arôme, émulsifiant (lécithine de **soja**), correcteur d'acidité (acide citrique), colorant (acide carminique), citrate de potassium, chlorure de choline, hydroxyde de magnésium, L-ascorbate de sodium, hydroxyde de potassium, citrate de sodium, lactate ferreux, acétate de D- α-tocophérol, nicotinamide, édulcorant (acésulfame-K), acétate de rétinol, gluconate de cuivre, sulfate de manganèse, sélénite de sodium, sulfate de zinc, chlorure de chrome, D-pantothénate de calcium, D-biotine, édulcorant (saccharinate de sodium), cholécalciférol, chlorhydrate de pyridoxine, acide ptéroylmonoglutamique, chlorhydrate de thiamine,	Contient du lait, du soja	072021
	molybdate de sodium, fluorure de sodium, iodure de potassium, riboflavine, phytoménadione. *L'isomaltulose est une source de glucose et de fructose.		
Fortimel DiaCare goût chocolat	Protéines de **lait** de vache, eau, dextrine-maltose, isomaltulose*, huiles végétales (colza, tournesol), galacto-oligosaccharides (du sucre du **lait** de vache), cacao, arôme, émulsifiant (lécithine de **soja**), correcteur d'acidité (acide citrique), chlorure de choline, hydroxyde de magnésium, L-ascorbate de sodium, citrate de sodium, hydroxyde de potassium, stabilisant (carraghénanes) édulcorant (acésulfame-K), chlorure de potassium, lactate ferreux, acétate de DL-α-tocophérol, nicotinamide, acétate de rétinol, gluconate de cuivre, sulfate de manganèse, sélénite de sodium, sulfate de zinc, chlorure de chrome, D-pantothénate de calcium, D-biotine, cholécalciférol, chlorhydrate de pyridoxine, acide ptéroylmonoglutamique, édulcorant (sucralose), chlorhydrate de thiamine, édulcorant (saccharinate de sodium), fluorure de sodium, molybdate de sodium, iodure de potassium, riboflavine, phytoménadione. *L'isomaltulose est une source de glucose et de fructose.	Contient du lait, du soja	072021

6. 3. Analyse moyenne

Le contenu de la déclaration nutritionnelle et l'ordre de présentation des informations sont conformes au règlement européen concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (règlement (UE) n° 1169/2011).

NUTRICIA

Fortimel DiaCare

composition

Analyse moyenne par 100 ml*:

ENERGIE	635/151	kJ/kcal
LIPIDES (32 %En)	5,3	g
saturés	0,6	g
mono-insaturés	3,2	g
poly-insaturés	1,5	g
- acide linoléique	1,21	g
- acide α-linolénique	0,24	g
AA	-	mg
DHA	-	mg
EPA	-	mg
GLUCIDES (41 %En)	15,6	g
glucose	0,4	g
fructose	-	g
lactose	3,4	g
maltose	0,3	g
saccharose	-	g
polysaccharides	5,5	g
isomaltulose	5,6	g
autres	0,4	
FIBRES (1 %En)	0,7**	g
PROTEINES (26 %En)	9,8	g
caséine	7,8	g
protéines de lactosérum	2	g
SEL	0,12	g
EAU	76	ml
MINERAUX		
Na	50	mg
K	200	mg
Cl	83	mg
Ca	280	mg
P	195	mg
Mg	40	mg

OLIGO-ELEMENTS		
Fe	2,1	mg
Zn	1,6	mg
Cu	0,34	mg
Mn	0,63	mg
F	0,19	mg
Mo	19	µg
Se	11	µg
Cr	13	µg
I	25	µg
VITAMINES		
A	188	µg
caroténoïdes	-	mg
D	1,3	µg
E	2,3	mg (α-ET)
K	10	µg
thiamine	0,28	mg
riboflavine	0,31	mg
niacine	1	mg
niacine	3,4	mg EN
acide pantothénique	1	mg
B6	0,33	mg
acide folique	50	µg
B12	0,7	µg
biotine	7,5	µg
C	19	mg
AUTRES		
carnitine	-	mg
choline	69	mg
taurine	-	mg
OSMOLARITE	530	mOsmol/l

* arôme vanille
** arôme chocolat contient 1 g

072021

7. MODE D'UTILISATION

La posologie pour **Fortimel DiaCare** est de 1 à 2 bouteilles de 200 ml par jour selon les besoins nutritionnels, en complémentation de l'alimentation.

Fortimel DiaCare est prêt à l'emploi.

Fortimel DiaCare se consomme de préférence frais. Bien agiter avant utilisation.

Les arômes chocolat et vanille peuvent être réchauffés dans un récipient adapté afin d'être consommés tièdes. Ne pas dépasser une température de 60 °C sous peine de détérioration des vitamines.

8. CONSEILS SUPPLEMENTAIRES

Pour usage entéral uniquement. A utiliser sous contrôle médical. Ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans. Utiliser avec prudence chez les enfants entre 3 et 6 ans.

9. CONDITIONS DE CONSERVATION

9. 1. Avant ouverture

Les bouteilles doivent être stockées à une température comprise entre 4 et 25 °C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité.

9. 2. Après ouverture

La bouteille refermée se conserve au réfrigérateur (température < 4 °C) au plus 24 heures.

10. DURÉE DE VIE

Fortimel DiaCare a une date limite d'utilisation optimale (DLUO) de 12 mois à compter de la date de fabrication, dans les conditions de stockage définies ci-dessus.

ANNEXES

Annexe 1 – Étiquetage bouteille

NUTRICIA

Annexe 2 – Étiquetage cluster

NUTRICIA

Fortimel® DiaCare

NL **Voeding voor medisch gebruik.** Met isomaltulose en zoetstoffen. Dieetvoeding bij ziektegerelateerde ondervoeding bij patiënten met diabetes mellitus of hyperglycemie. Fortimel DiaCare is een eiwitrijke, energierijke drinkvoeding met vezels. Glutenvrij.

Belangrijke mededeling: Uitsluitend voor enteraal gebruik. Uitsluitend te gebruiken onder medisch toezicht. Niet geschikt als enige voedingsbron. Niet geschikt voor kinderen jonger dan 3 jaar. Met voorzichtigheid gebruiken bij kinderen tussen 3 en 6 jaar. Niet geschikt voor patiënten met een vezelvrij dieet en patiënten met galactosemie of fructosemie. Bij het introduceren van Fortimel DiaCare, is het aanbevolen om te starten met een half flesje en de bloedsuikerspiegel te controleren. De behandeling kan mogelijk moeten worden aangepast. Rekening moet worden gehouden met het gehalte aan K en P in het dagelijks dieet van patiënten met nierfalen.

Gebruiksaanwijzing: Aanbevolen koel en droog te bewaren. Goed schudden voor gebruik. Klaar voor gebruik en smaakt gekoeld het lekkerst. Na openen, fles afsluiten en in de koelkast bewaren gedurende max. 24 uur. Verpakt onder beschermende atmosfeer.

Dosering: Aanvullendop de voeding, 1-2 flesjes per dag

Ingrediënten: Koemelkwitten, water, dextrine-maltose, isomaltulose*, plantaardige oliën (koolzaadolie, zonnebloemolie), galacto-oligosachariden (van koemelk suiker), aroma (vanille), emulgator (**soja**lecithine), zuurtere gelaar (citroenzuur), kaliumcitraat, cholinechloride, magnesiumhydroxide, natrium L-ascorbaat, kaliumhydroxide, natriumcitraat, kleurstof (curcumine), ijzerlactaat, DL-α-tocoferylacetaat, nicotinamide, retinylacetaat, kopergluconaat, mangaansulfaat, zoetstof (acesulfaam-K), natriumseleniet, zinksulfaat, chroomchloride, calcium D-pantothenaat, D-biotine, cholecalciferol, pyridoxinehydrochloride, pteroylmonoglutamine zuur, thiaminehydrochloride, natriummolybdaat, zoetstof (natriumsacharine), natriumfluoride, kaliumjodide, riboflavine, fyllochinon. * Isomaltulose is een bron van glucose en fructose.

10440526

8 712400 360357

FR **Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales.** Avec isomaltulose et édulcorants. Pour les besoins nutritionnels de patients dénutris avec diabète ou hyperglycémie. Fortimel DiaCare est un complément nutritionnel oral hyperprotidique, hyperénergétique, avec fibres. Sans gluten.

Avis important : Usage entéral exclusif. A utiliser sous contrôle médical. Ne convient pas comme seule source d'alimentation. Ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans. A utiliser avec précaution chez les enfants âgés de 3 à 6 ans. Ne convient pas aux patients nécessitant un régime sans fibre set aux patients atteints de galactosémie ou de fructosémie. Dans les premiers jours d'utilisation de Fortimel DiaCare, il est recommandé de commencer par une demi-bouteille et de surveiller la glycémie. Il sera peut-être nécessaire d'adapter le traitement. Les quantités de potassium et phosphore doivent être prises en compte dans la ration journalière des patients souffrant d'insuffisance rénale.

Mode d'emploi : A conserver de préférence dans un endroit frais et sec. Bien agiter avant utilisation. Prêt à l'emploi. A consommer de préférence frais. Après ouverture, la bouteille refermée se conserve au réfrigérateur (max. 24 h). Conditionné sous atmosphère protectrice.

Posologie : 1 à 2 bouteilles par jour en complément de l'alimentation.

Ingrédients : Protéines de **lait** de vache, eau, dextrine-maltose, isomaltulose*, huiles végétales (colza, tournesol), galacto-oligosaccharides (du sucre du **lait** de vache), arôme, émulsifiant (lécithine de **soja**), correcteur d'acidité (acide citrique), citrate de potassium, chlorure de choline, hydroxyde de magnésium, L-ascorbate de sodium, hydroxyde de potassium, citrate de sodium, colorant (curcumine), lactate ferreux, acétate de DL-α-tocophérol, nicotinamide, acétate de rétinol, gluconate de cuivre, sulfate de manganèse, édulcorant (acésulfame-K), sélénite de sodium, sulfate de zinc, chlorure de chrome, D-pantothénate de calcium, D-biotine, choléca lciférol, chlorhydrate de pyridoxine, acide ptéroylmonoglutamique, chlorhydrate de thiamine, molybdate de sodium, édulcorant (saccharinate de sodium), fluorure de sodium, iodure de potassium, riboflavine, phytoménadione.
*Isomaltulose est une source de glucose et de fructose.

4 x 200 ml e = 800 ml

CZ **Potravina pro zvláštní lékařské účely.** S cukry a sladidly. Pro řízenou dietní výživu při podvýživě související s nemocí u pacientů s diabetes mellitus nebo hyperglykémií. Fortimel DiaCare je vysokoenergetická tekutá výživa s vysokým obsahem bílkovin a vlákninou. Bez lepku.

Důležitá upozornění: Pouze pro enterální použití. Není určeno pro parenterální podávání. Pouze pro použití pod lékařským dohledem. Nevhodné jako jediný zdroj výživy. Nevhodné pro děti do 3 let věku. Při podávání dětem ve věku od 3 do 6 let je nutno dbát zvýšené opatrnosti. Nevhodné pro pacienty vyžadující dietu bez vlákniny a pacienty s galaktosémií nebo fruktosémií. Při zavádění přípravku Fortimel DiaCare se doporučuje nejprve začít s polovinou lahvičky a sledovat hladinu glukózy v krvi, možná bude nutné upravit léčbu. U pacientů s ledvinovým selháním musí být monitorován celkový příjem draslíku a fosforu ve stravě.

Návod k použití: Skladujte na suchém a chladném místě. Před použitím dobře protřepejte. Určeno k přímému použití, nejlépe chutná vychlazené. Po otevření uchovávejte v uzavřené lahvičce v chladničce max. po dobu 24 hodin. Baleno v ochranné atmosféře.

Dávkování: 1-2 lahvičky denně k doplnění běžné stravy

Složení: bílkoviny z kravského **mléka**, voda, maltodextrin, izomaltulóza*, rostlinné oleje (řepkový, slunečnicový), galaktooligosacharidy (z kravského **mléčného** cukru), aroma (vanilka), emulgátor (**sójový** lecitin), regulátor kyselosti (kyselina citronová), citronan draselný, cholin chlorid, hydroxid hořečnatý, L-askorbát sodný, hydroxid draselný, citronan sodný, barvivo (kurkumin), mléčnan železnatý, DL-α-tokoferyl-acetát, nikotinamid, retinyl-acetát, glukonan měďnatý, síran manganatý, sladidlo (acesulfam K), seleničitan sodný, síran zinečnatý, chlorid chromitý, D-pantothenát vápenatý, D-biotin, cholekalciferol, pyridoxin hydrochlorid, kyselina pteroylmonoglutamová, thiamin hydrochlorid, molybdenan sodný, sladidlo (sacharin sodný), fluorid sodný, jodid draselný, riboflavin, fytomenadion. *Izomaltulóza je zdrojem glukózy a fruktózy.

Ten minste houdbaar tot: zie bovenzijde verpakking

A consommer de préférence avant le : voir le dessus du pack.

Minimální trvanlivost do: viz horní strana obalu

Minimálna trvanlivosť do: pozrite hornú stranu obalu

4 x 200 ml e = 800 ml

NUTRICIA

Fortimel® DiaCare

Vanillesmaak
Arôme vanille
s příchutí vanilkovou
s vanilkovou
príchuťou

4 x 200 ml e = 800 ml

SK Potravina na osobitné lekárske účely. Obsahuje cukry a sladidlá. Na dietny príjem pri podvýžive súvisiacej s ochorením pacientov s diabetes mellitus alebo hyperglykémiou. Fortimel DiaCare je vysokoenergetická tekutá výživa s vysokým obsahom bielkovín. Obsahuje sójovú lecitínu. Bezgluténový.

Dôležité upozornenie: Len na enterálne použitie. Nie je určené na parenterálne použitie. Používajte len pod lekárskym dohľadom. Nevhodné ako jediný zdroj výživy. Nevhodné pre deti do 3 rokov veku. Zvýšená opatrnosť je potrebná u detí od 3 do 6 rokov. Nevhodné pre pacientov, ktorí vyžadujú dietu bez vlákniny a pre pacientov s galaktozémiou alebo fruktozémiou. Pri zavádzaní prípravku Fortimel DiaCare sa odporúča najskôr začať s polovicou fľaštičky a sledovať hladinu glukózy v krvi, možno bude potrebné liečbu upraviť. U pacientov so zlyhaním obličiek sa musí monitorovať celkový príjem draslíka a fosforu v strave.

Návod na použitie: Skladujte na suchom a chladnom mieste. Pred použitím dobre pretrepte. Určené na priame použitie, najlepšie chutí vychladené. Po otvorení fľašu uzatvorte a uchovávajte v chladničke max. po dobu 24 hodín. Balené v ochrannej atmosfére.

Dávkovanie: 1-2 fľaštičky denne na doplnenie bežnej stravy

Zloženie: bielkoviny kravského mlieka, voda, maltodextrín, izomaltulóza*, rastlinné oleje (repkový, slnečnicový), galaktooligosacharidy (z kravského mliečneho cukru), aróma (vanilka), emulgátor (sójový lecitín), regulátor kyselosti (kyselina citrónová), citran draselný, cholín chlorid, hydroxid horečnatý, L-askorban sodný, hydroxid draselný, citran sodný, farbivo (kurkumín), mliečnan železnatý, DL-alfa-tokoferylacetát, nikotínamid, retinylacetát, glukonan meďnatý, síran manganatý, sladidlo (acesulfám K), selenitan sodný, síran zinočnatý, chlorid chromitý, D-pantoténan vápenatý, D-biotín, cholekalciferol, pyridoxínhydrochlorid, kyselina pteroylmonoglutámová, tiamínhydrochlorid, molybdénan sodný, sladidlo (sacharín sodný), fluorid sodný, jodid draselný, riboflavín, fytomenadión.
*Izomaltulóza je zdrojom glukózy a fruktózy.

Gemiddeld gehalte per 100 ml:/Average per 100 ml:/ Průměrný obsah ve 100 ml:/Výživové údaje na 100 ml:		
Energie/Energie/Energie/Energia	635 kJ / 151 kcal	
Vetten/Lipides/Tuky/Grassi	5.3 g	
waarvan/dont/z toho		
- Verzadigd/Saturés/Nasycené mastné kyseliny/Nasýtené mastné kyseliny	0.6 g	
- Enkelvoudig onverzadigd/Monoinsaturés/Monoenasycené mastné kyseliny/Monoenasýtené mastné kyseliny	3.2 g	
Polyenen/Polyénes/Polyenasycené mastné kyseliny/Polyenasýtené mastné kyseliny	1.5 g	
Koolhydraten/Glucides/Sacharidy (41 En%)	156.6 g	
waarvan/dont/z toho		
- Suikers/Sucres/Cukry	9.7 g	
– Isomaltulose/dont isomaltulose/Isomaltóza/Izomaltulóza	5.6 g	
– Lactose/Lactose/Laktóza	3.4 g	
- Polyoses/Polyols/Polysaccharides/Polysacharidy	5.5 g	
Vezels/Fibres/Vláknina (1 En%)	0.7 g	
Eiwitten/Protéines/Bílkoviny	9.8 g	
Bielkoviny (26 En%)	9.8 g	
Zout/Sel/Soli/Sol	0.12 g	
Vitamines/Vitamines/Vitamíny/Vitamíny		
Vit A	188 µg	
Vit D	1.3 µg	
Vit E	2.3 mg (α-TE/ET)	
Vit. K	10 µg	
Thiamine/Thiamine/Thiamin/Tiamín	0.28 mg	
Riboflavine/Riboflavine/Riboflavin/Riboflavín	0.31 mg	
Niacine/Niacin/Niacin (3.4 mg NE/EN)	1.0 mg	
Pantothenzuur/Acide pantothénique/Kyselina pantoténová	1.0 mg	
Vit. B6	0.33 mg	
Foliumzuur/Acide folique/Kyselina listová	50 µg	
Vit. B12	0.70 µg	
Biotine/Biotine/Biotin	7.5 µg	
Vit. C	19 mg	
Mineralen en spoorelementen/Minéraux et oligo-éléments/Minerálne látky a stopové prvky/Minerálne látky a stopové prvky		
Na	0.34 mg	
K	0.63 mg	
Cl	0.19 mg	
Ca	19 mg	
P	11 µg	
Mg	13 µg	
Fe	25 µg	
Zn	1.6 mg	
Cu	50 µg	
Mn	200 µg	
F	83 µg	
Mo	280 µg	
Se	195 µg	
Cr	40 µg	
I	2.1 µg	
Overige/Autres/Jiné/Iné		
Choline/Choline/Cholín	69 mg	
Osmolariteit/Osmolarité/Osmolarita	530 mOsmol/l	

Geproduceerd door: N.V. Nutricia, Zoetermeer, Nederland.
N.V. Nutricia Belgié, Werkhuizenlaai 160 - 1000 Brussel, Belgié.
Voor meer informatie: 0800 99486. medical.nutrition@nutricia.be - www.nutricia.be
Fabriqué par : N.V. Nutricia, Zoetermeer, Pays-Bas. Nutricia Belgique S.A., Quai des Usines, 160 - 1000 Bruxelles, Belgique. Pour plus d'informations : 0800 99486. medical.nutrition@nutricia.be - www.nutricia.be

NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares, CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison Cedex, France. www.nutricia.fr

Výrobce: N.V. Nutricia, Eerste Stationsstraat 186, 2712 HM Zoetermeer, Nizozemsko
Kontakt pro ČR: Nutricia a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, infolinka: 800 110 001
Výrobca: N.V. Nutricia, Zoetermeer, Holandsko
Kontakt pre SR: Nutricia a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, ČR. Infolinka: 0800 444 006

DANONE