

Fortimel[®] Jucy Plus

Dossier technique



TABLES DES MATIÈRES

<i>TABLES DES MATIÈRES</i>	<i>ii</i>
1. DÉNOMINATION COMMERCIALE	1
2. CATÉGORIE	1
3. LIEU DE FABRICATION ET DE CONTRÔLE	1
4. PRÉSENTATION	2
4. 1. Conditionnement primaire	2
4. 2. Conditionnement secondaire	2
4. 3. Carton de regroupement	2
5. COMPOSITION	3
5. 1. Allergènes principaux	3
5. 2. Liste des ingrédients	3
5. 3. Analyse moyenne	4
6. MODE D'UTILISATION	6
7. LIMITES D'UTILISATION	6
7. 1. Avis important	6
7. 2. Indications	6
7. 3. Précautions et contre-indications	6
7. 4. Restrictions liées à l'âge	7
8. CONDITIONS DE CONSERVATION	7
8. 1. Avant ouverture	7
8. 2. Après ouverture	7
9. DURÉE DE VIE	7
ANNEXES	9
Annexe 1 – Étiquetage bouteille	10
Annexe 2 – Étiquetage cluster	11

1. DÉNOMINATION COMMERCIALE

Fortimel® Jucy Plus : Arôme poire - fleur de sureau (185088) ; Arôme framboise - sensation fraîcheur (185087); Arôme mangue - ananas (185085).

2. 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.

Fortimel® Jucy Plus est une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou risque de dénutrition.

3. LIEU DE FABRICATION ET DE CONTRÔLE

NUTRICIA N.V.

Zoetermeer

PAYS-BAS

Ce site de fabrication dispose d'un agrément sanitaire délivré par les autorités compétentes néerlandaises sous le numéro d'identification Z0017.

Il est également certifié FSSC 22000 et ISO 9001:2015 par SGS pour la fabrication de produits de nutrition clinique à usage entéral, de produits de nutrition clinique pédiatrique, de produits de nutrition clinique spécifiques et d'aliments diététiques.

Par ailleurs, la fabrication de **Fortimel® Jucy Plus** sur le site de Zoetermeer bénéficie d'une certification Halal délivrée par le Halal Food Council of Europe.

4. PRÉSENTATION

4. 1. Conditionnement primaire

Le produit est conditionné dans une bouteille plastique thermoformée de 200 ml :

- avec une forme galbée pour une meilleure prise en main ;
- avec un bouchon strié pour une ouverture et une fermeture plus commodes ;
- présentant un large goulot pour faciliter la prise ou le transvasement ;



4. 2. Conditionnement secondaire

Les bouteilles sont regroupées par quatre à l'aide d'un emballage carton renforcé présentant l'ensemble des mentions légales.

4. 3. Carton de regroupement

Le carton de regroupement contient 6 clusters de 4 bouteilles, soit 24 bouteilles. Ce carton porte la dénomination du produit sur ses faces latérales (longueur et largeur). Il est constitué à partir de matières recyclables.



5. COMPOSITION

Fortimel® Jucy Plus est disponible en trois arômes : Poire - fleur de sureau ; Framboise - sensation fraîcheur et Mangue – ananas.

5. 1. Allergènes principaux

Conformément au règlement européen concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (règlement (UE) n° 1169/2011), nous mettons en évidence sur nos emballages la présence éventuelle des allergènes les plus courants (céréales contenant du gluten, œufs, arachides, soja, lait, fruits à coque, céleri, moutarde, graines de sésame, anhydride sulfureux et sulfites, lupin, poissons, mollusques, crustacés).

Fortimel® Jucy Plus contient des ingrédients issus du lait, substance pouvant provoquer des allergies ou des intolérances chez certains patients. Cette substance est mise en évidence par des caractères gras dans les listes d'ingrédients ci-après, à l'image de nos étiquettes.

5. 2. Liste des ingrédients

a. *Poire - fleur de sureau*

Ingrédients: Eau, sirop de glucose, maltodextrine, protéines de **lait** de vache, saccharose, arômes, chlorure de choline, chlorure de calcium, acide L-ascorbique, chlorure de potassium, colorant (curcumine), chlorure de magnésium, chlorure de sodium, lactate ferreux, colorant (caramel au sulfite d'ammonium), sulfate de zinc, acétate de DL- α -tocophérol, D-pantothenate de calcium, gluconate de cuivre, nicotinamide, sulfate de manganèse, fluorure de sodium, chlorhydrate de pyridoxine, chlorhydrate de thiamine, palmitate de rétinol, riboflavine, acide ptéroylmonoglutamique, iodure de potassium, molybdate de sodium, chlorure de chrome, sélénite de sodium, phytoménadione, cholécalciférol, D-biotine, cyanocobalamine.

b. Framboise - sensation fraîcheur

Ingrédients: Eau, sirop de glucose, maltodextrine, protéines de **lait** de vache, saccharose, arômes, chlorure de choline, chlorure de calcium, acide L-ascorbique, colorant (anthocyanes), chlorure de potassium, chlorure de sodium, chlorure de magnésium, lactate ferreux, sulfate de zinc, acétate de DL- α -tocophérol, colorant (caramel au sulfite d'ammonium), D-pantothénate de calcium, gluconate de cuivre, nicotinamide, sulfate de manganèse, fluorure de sodium, chlorhydrate de pyridoxine, chlorhydrate de thiamine, palmitate de rétinol, riboflavine, acide ptéroylmonoglutamique, iodure de potassium, molybdate de sodium, chlorure de chrome, sélénite de sodium, phytoménadione, cholécalciférol, D-biotine, cyanocobalamine.

c. Mangue – ananas

Ingrédients : Eau, sirop de glucose, maltodextrine, protéines de **lait** de vache, saccharose, arômes, chlorure de choline, chlorure de calcium, acide L-ascorbique, chlorure de potassium, chlorure de sodium, chlorure de magnésium, lactate ferreux, sulfate de zinc, colorant (curcumine), acétate de DL- α -tocophérol, D-pantothénate de calcium, gluconate de cuivre, nicotinamide, sulfate de manganèse, fluorure de sodium, chlorhydrate de pyridoxine, chlorhydrate de thiamine, palmitate de rétinol, riboflavine, acide ptéroylmonoglutamique, iodure de potassium, molybdate de sodium, chlorure de chrome, sélénite de sodium, phytoménadione, cholécalciférol, D-biotine, cyanocobalamine.

5. 3. Analyse moyenne

L'analyse moyenne des apports nutritionnels pour 100 ml et pour une bouteille de 200 ml de **Fortimel® Jucy Plus** est présentée dans le Tableau 1.

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).

Nährwertdeklaration pro 100 ml/Gemiddeld gehalte per 100 ml/Analyse moyenne pour 100 ml :			
Energie/Energie/Énergie	637 kJ/150 kcal	Folsäure/Foliumzuur/Acide folique	16.1 µg
Fett/Vetten/Lipides (0 En%)	0 g	Vit. B12/Vit. B12/Vit. B12	0.38 µg
davon/waarvan/dont		Biotin/Biotine/Biotine	5.00 µg
- Gesättigte Fettsäuren/Verzadigd/Saturés	0 g	Vit. C/Vit. C/Vit. C	13.8 mg
Kohlenhydrate/Koolhydraten/		Mineralstoffe und Spurenelemente/Mineralen en spoorelementen/Minéraux et oligo-éléments	
Glucides (84 En%)	31.5 g	Na	5.00 mg
davon/waarvan/dont		K	8.40 mg
- Zucker/Suikers/Sucres	13.6 g	Cl	218 mg
- Laktose/Lactose/Lactose	<0.025 g	Ca	15.2 mg
Ballaststoffe/Vezels/Fibres (0 En%)	0 g	P	14.7 mg
Eiweiß/Eiwitten/Protéines (16 En%)	6.0 g	Mg	1.64 mg
Salz/ Zout/Sel	0.02 g	Fe	2.15 mg
Vitamine/Vitaminen/Vitamines		Zn	1.61 mg
Vit. A/Vit. A/Vit. A	105 µg	Cu	0.21 mg
Vit. D/Vit. D/Vit. D	0.89 µg	Mn	0.15 mg
Vit. E/Vit. E/Vit. E	1.83 mg (α-TE/ET)	F	0.17 mg
Vit. K/Vit. K/Vit. K	8.75 µg	Mo	9.34 µg
Thiamin/Thiamine/Thiamine	0.17 mg	Se	8.75 µg
Riboflavin/Riboflavine/Riboflavine	0.22 mg	Cr	4.38 µg
Niacin/Niacine/Niacine	(2.50 mg NE/EN) 0.46 mg	I	19.1 µg
Pantotheinsäure/Pantotheenzuur/		Weitere/Overige/Autres	
Acide pantothénique	0.47 mg	Cholin/Choline/Choline	50.0 mg
Vit. B6/Vit. B6/Vit. B6	0.23 mg	Osmolarität/Osmolariteit/Osmolarité	930 mOsmol/l

Tableau 1 : Apports nutritionnels de Fortimel® Jucy Poire – fleur de sureau

6. MODE D'UTILISATION

La posologie pour **Fortimel® Jucy Plus** est de 1 à 3 bouteilles de 200 ml par jour, en fonction des besoins nutritionnels du patient et selon avis médical.

Fortimel® Jucy Plus est prêt à l'emploi.

Fortimel® Jucy Plus se consomme de préférence frais. Bien agiter avant utilisation.

7. LIMITES D'UTILISATION

7.1. Avis important

Fortimel® Jucy Plus doit être utilisé sous contrôle médical.

7.2. Indications

Fortimel Jucy Plus est particulièrement indiqué pour :

- Les patients ayant des besoins énergétiques élevés
- Les patients qui n'aiment pas les compléments à base de lait/préfèrent les compléments qui ne sont pas à base de lait
- Les patients qui doivent suivre un régime pauvre en matières grasses

En raison de sa faible teneur en minéraux, Fortimel Jucy Plus peut également convenir aux :

- Patients ayant besoin de faibles niveaux de minéraux et/ou d'électrolytes, par exemple les patients recevant une thérapie de remplacement rénal.

Fortimel Jucy Plus convient particulièrement comme complément nutritionnel oral pour améliorer l'apport en énergie et en protéines durant une maladie et/ou dans des conditions où des déficits en énergie et/ou en protéines sont présents, comme dans le cas du cancer, ou après une intervention chirurgicale.

7.3. Précautions et contre-indications

Fortimel Jucy Plus ne convient pas pour les cas suivants :

- les patients souffrant d'une allergie aux protéines du lait de vache
- les patients atteints de galactosémie

- une utilisation par alimentation par sonde
- une utilisation par voie intraveineuse

Les contre-indications à l'alimentation par voie orale sont les suivantes :

- Insuffisance gastro-intestinale
- Obstruction intestinale complète
- Impossibilité d'accéder à l'intestin
- Absence d'alimentation par la bouche (per os) en raison d'une dysphagie sévère

7. 4. Restrictions liées à l'âge

Fortimel Jucy Plus a été développé pour répondre aux besoins nutritionnels des adultes. Il est :

- Destiné aux adultes
- Ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans
- Doit être utilisé avec prudence chez les enfants de plus de 3 ans et surveillé par un diététicien ou un médecin.

8. CONDITIONS DE CONSERVATION

8. 1. Avant ouverture

Les bouteilles doivent être stockées à une température comprise entre 0 et 30 °C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité.

8. 2. Après ouverture

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

9. DURÉE DE VIE

Fortimel® Jucy Plus est conditionné sous atmosphère protectrice.

Fortimel® Jucy Plus a une date limite d'utilisation optimale (DLUO) de 9 mois à compter de la date de fabrication, dans les conditions de stockage définies ci-dessus.

ANNEXES

Annexe 1 – Étiquetage bouteille



Annexe 2 – Étiquetage cluster



