

Notecor soluție pentru dializă peritoneală

icodextrină, clorură de sodiu, (s)-lactat de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

Notecor soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAȚIA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 litru conține:

| | |
|--------------------------------|---------|
| Icodextrină | 75 g |
| Clorură de sodiu | 5,4 g |
| (S)-Lactat de sodiu | 4,5 g |
| Clorură de calciu dihidrat | 0,257 g |
| Clorură de magneziu hexahidrat | 0,051 g |

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUT

Soluție pentru dializă peritoneală.

1,5 l
2 l
2,5 l

1 pungă de 1,5 l de soluție și 1 tub de administrare
1 pungă de 1,5 l de soluție, 1 pungă de drenaj, 1 tub de administrare și drenaj
2 pungi de 1,5 l de soluție și 2 tuburi de administrare
2 pungi de 1,5 l de soluție, 2 pungi de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj
4 pungi de 1,5 l de soluție și 4 tuburi de administrare
4 pungi de 1,5 l de soluție, 4 pungi de drenaj, 4 tuburi de administrare și drenaj

1 pungă de 2 l soluție și 1 tub de administrare
1 pungă de 2 l de soluție, 1 pungă de drenaj, 1 tub de administrare și drenaj

2 pungi de 2 l de soluție și 2 tuburi de administrare
2 pungi de 2 l de soluție, 2 pungi de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj
4 pungi de 2 l de soluție și 4 tuburi de administrare
4 pungi de 2 l de soluție, 4 pungi de drenaj, 4 tuburi de administrare și drenaj

1 pungă de 2,5 l de soluție și 1 tub de administrare
1 pungă de 2,5 l de soluție, 1 pungă de drenaj, 1 tub de administrare și drenaj
2 pungi de 2,5 l de soluție și 2 tuburi de administrare
2 pungi de 2,5 l de soluție, 2 pungi de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj
4 pungi de 2,5 l de soluție și 4 tuburi de administrare
4 pungi de 2,5 l soluție de, 4 pungi de drenaj, 4 tuburi de administrare și drenaj

5. METODA ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intraperitoneală. *Numai* pentru o singură utilizare. Nu este pentru utilizare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. AVERTISMENT SPECIAL: MEDICAMENTUL TREBUIE DEPOZITAT DEPARTE DE VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALT(E) AVERTISMENT(E) SPECIAL(E), DACĂ ESTE NECESAR

Utilizați numai dacă soluția este limpede și punga este intactă.
Mențineți condiții aseptice.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP

A se vedea prospectul pentru termenul de valabilitate după prima deschidere a medicamentului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu refrigerați sau congelați.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR DERIVATE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA TITULARULUI AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

16485/2026/01-cutie cu 1 pungă de 1,5 l de soluție și 1 tub de administrare
16485/2026/02- cutie cu 1 pungă de 1,5 l de soluție, 1 pungă de drenaj, 1 tub de administrare și drenaj
16485/2026/03-cutie cu 2 pungă de 1,5 l de soluție și 2 tuburi de administrare
16485/2026/04- cutie cu 2 pungă de 1,5 l de soluție, 2 pungă de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj
16485/2026/05- cutie cu 4 pungă de 1,5 l de soluție și 4 tuburi de administrare
16485/2026/06- cutie cu 4 pungă de 1,5 l de soluție, 4 pungă de drenaj, 4 tuburi de administrare și drenaj
16485/2026/07-cutie cu 1 pungă de 2 l soluție și 1 tub de administrare
16485/2026/08-cutie cu 1 pungă de 2 l de soluție, 1 pungă de drenaj, 1 tub de administrare și drenaj
16485/2026/09-cutie cu 2 pungă de 2 l de soluție și 2 tuburi de administrare
16485/2026/10-cutie cu 2 pungă de 2 l de soluție, 2 pungă de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj
16485/2026/11-cutie cu 4 pungă de 2 l de soluție și 4 tuburi de administrare
16485/2026/12-cutie cu 4 pungă de 2 l de soluție, 4 pungă de drenaj, 4 tuburi de administrare și drenaj
16485/2026/13-cutie cu 1 pungă de 2,5 l de soluție și 1 tub de administrare
16485/2026/14-cutie cu 1 pungă de 2,5 l de soluție, 1 pungă de drenaj, 1 tub de administrare și drenaj
16485/2026/15-cutie cu 2 pungă de 2,5 l de soluție și 2 tuburi de administrare
16485/2026/16-cutie cu 2 pungă de 2,5 l de soluție, 2 pungă de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj
16485/2026/17-cutie cu 4 pungă de 2,5 l de soluție și 4 tuburi de administrare
16485/2026/18-cutie cu 4 pungă de 2,5 l soluție de, 4 pungă de drenaj, 4 tuburi de administrare și drenaj

13. NUMĂRUL LOTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PENTRU APROVIZIONARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare pentru neincluderea Braille acceptată.>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D

Cod de bare 2D cu identificator unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE DE CĂTRE OM

PC:
SN:
NN:

Notecor soluție pentru dializă peritoneală

icodextrină, clorură de sodiu, (s)-lactat de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**PUNGĂ****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

Notecor soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAȚIA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 l:

| | |
|--------------------------------|---------|
| Icodextrină | 75 g |
| Clorură de sodiu | 5,4 g |
| (S)-Lactat de sodiu | 4,5 g |
| Clorură de calciu dihidrat | 0,257 g |
| Clorură de magneziu hexahidrat | 0,051 g |

| | |
|------------------|-----------|
| Na ⁺ | 133 mmol |
| Ca ⁺⁺ | 1,75 mmol |
| Mg ⁺⁺ | 0,25 mmol |
| Cl ⁻ | 96 mmol |
| Lactat | 40 mmol |

Osmolalitate: 270 - 310 mOsm/kg

pH = 5,0 - 6,0

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului).

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUT

Soluție pentru dializă peritoneală

1,5 l
2 l
2,5 l

5. METODA ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

*Numai pentru utilizare intraperitoneală. Nu este pentru utilizare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.*

6. AVERTISMENT SPECIAL: MEDICAMENTUL TREBUIE DEPOZITAT DEPARTE DE VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALT(E) AVERTISMENT(E) SPECIAL(E), DACĂ ESTE NECESAR

*Utilizați numai dacă soluția este limpede și punga este intactă.
Mențineți condiții aseptice.*

8. DATA EXPIRĂRII

EXP

Ase citi prospectul pentru termenul de valabilitate după prima deschidere a medicamentului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu refrigerați sau congelați.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR DERIVATE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA TITULARULUI AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

16485/2026/01-pungă de 1,5 l de soluție
16485/2026/02-pungă de 1,5 l de soluție
16485/2026/03-pungă de 1,5 l de soluție
16485/2026/04- pungă de 1,5 l de soluție
16485/2026/05- pungă de 1,5 l de soluție
16485/2026/06- pungă de 1,5 l de soluție

16485/2026/07-pungă de 2 l soluție

16485/2026/08- pungă de 2 l soluție
16485/2026/09- pungă de 2 l soluție
16485/2026/10- pungă de 2 l soluție
16485/2026/11- pungă de 2 l soluție
16485/2026/12- pungă de 2 l soluție

16485/2026/13- pungă de 2,5 l de soluție
16485/2026/14-pungă de 2,5 l de soluție
16485/2026/15-pungă de 2,5 l de soluție
16485/2026/16-pungă de 2,5 l de soluție
16485/2026/17-pungă de 2,5 l de soluție
16485/2026/18-pungă de 2,5 l de soluție

13. NUMĂRUL LOTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PENTRU APROVIZIONARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE DE CĂTRE OM