

**Prospect: Informații pentru utilizator****Notecor soluție pentru dializă peritoneală**

icodextrină, clorură de sodiu, lactat de sodiu, clorură de calciu, clorură de magneziu

**Citiți cu atenție tot acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie nevoie să-l citiți din nou.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă aveți reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Aceasta include orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect. A se vedea secțiunea 4.

**Ce se află în acest prospect**

1. Ce este Notecor și pentru ce este utilizat
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Notecor
3. Cum se utilizează Notecor
4. Posibile efecte secundare
5. Cum se păstrează Notecor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Notecor și pentru ce este utilizat**

Notecor este o soluție pentru dializă peritoneală. Cavitatea peritoneală este cavitatea din abdomenul (burtă) dintre piele și peritoneu. Peritoneul este membrana care înconjoară organele dumneavoastră interne, adică intestinele și ficatul. Notecor soluție este introdus în cavitatea peritoneală unde extrage apă și compuși reziduali din sânge. De asemenea, corectează nivelurile anormale ale diferitelor componente ale sângelui.

Vi se poate prescrie Notecor dacă:

- sunteți un adult cu insuficiență renală permanentă care necesită dializă peritoneală.
- soluțiile standard de dializă peritoneală cu glucoză nu pot elimina singure suficientă apă.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Notecor**

Medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze prima dată când utilizați acest medicament.

**Nu utilizați Notecor dacă**

- sunteți alergic la icodextrină sau derivații de amidon (adică amidon de porumb) sau oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în secțiunea 6).
- aveți intoleranță la maltoză sau izomaltoză (zahăr provenit din amidon),
- aveți boală de stocare a glicogenului,
- aveți deja acidoză lactică severă (prea mult acid în sânge),
- aveți o problemă care nu se poate corecta chirurgical care vă afectează peretele sau cavitatea abdominală sau o problemă care nu se poate corecta care vă crește riscul de infecții abdominale,
- aveți o pierdere diagnosticată a funcției peritoneale din cauza cicatricilor peritoneale severe.

**Avertismente și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Notecor dacă:

- sunteți în vârstă. Există un risc de deshidratare.
- sunteți diabetic și utilizați această soluție pentru prima dată. Este posibil să fie necesar să vă ajustați doza de insulină.
- trebuie să vă testați nivelul de glucoză din sânge (de exemplu, dacă sunteți diabetic). Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trusă de testare să utilizați (consultați secțiunea "Alte forme de interacțiune").
- aveți un risc crescut de acidoză lactică severă (prea mult acid în sânge). Aveți un risc crescut de acidoză lactică dacă:
  - aveți tensiunea arterială foarte scăzută,
  - aveți o infecție a sângelui,
  - aveți insuficiență renală acută severă,
  - aveți o boală metabolică moștenită,
  - luați metformin (un medicament utilizat pentru tratarea diabetului),
  - luați medicamente pentru a trata infecția HIV, în special medicamente numite INRT (inhibitori nucleotidici ai revers transcriptazei)
- aveți durere abdominală sau observați aspect tulbure, flocoane sau particule în lichidul eliminat. Acesta poate fi un semn de peritonită (peritoneu inflamă) sau infecție. Trebuie să vă contactați urgent echipa medicală. Notați numărul lotului și aduceți-l împreună cu pungă cu lichid eliminat la echipa medicală. Medicul va decide dacă tratamentul trebuie oprit sau început oricare alt tratament corectiv. De exemplu, dacă aveți o infecție, medicul dumneavoastră poate efectua unele teste pentru a găsi antibioticul cel mai bun pentru dumneavoastră. Până când medicul identifică infecția pe care o aveți, vă poate administra antibioticul eficient împotriva unui număr mare de bacterii diferite. Acesta se numește antibiotic cu spectru larg.
- În timpul dializei peritoneale, corpul dumneavoastră poate pierde proteine, aminoacizi, vitamine. Medicul dumneavoastră va ști dacă acestea trebuie înlocuite.
- aveți probleme care vă afectează peretele abdominal sau cavitatea. De exemplu, dacă aveți o hernie sau o afecțiune cronică infecțioasă sau inflamatorie care vă afectează intestinele.
- ați suferit o implantare de greață aortică.
- aveți boală pulmonară severă, cum este emfizemul (boală care deteriorează sacii de aer din plămâni dumneavoastră și îngreunează respirația).
- aveți dificultăți de respirație.
- aveți probleme care împiedică alimentația normală.
- aveți un deficit de potasiu.

De asemenea, trebuie să luați în considerare faptul că:

- o afecțiune numită scleroză peritoneală încapsulantă (SPÎ) este o complicație cunoscută, rară, a terapiei de dializă peritoneală. Dumneavoastră - împreună cu medicul dumneavoastră - trebuie să conștientizați această posibilă complicație. Cauzele SPÎ:
  - inflamație în abdomenul dumneavoastră (burtă)
  - formarea unor membrane de țesut fibros care acoperă și leagă între ele organele interne, afectând mișcarea normală a acestora. Rareori această situație a fost letală
- dumneavoastră – eventual împreună cu medicul dumneavoastră – trebuie să țineți o evidență a bilanțului hidric și greutateii corporale. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza parametrii sângelui la intervale regulate,
- medicul dumneavoastră vă va verifica regulat nivelul de potasiu. Dacă acestea scade prea mult, vă poate administra clorură de potasiu pentru a compensa pierderea.

Uneori tratamentul cu acest medicament nu este recomandat, de exemplu, dacă:

- aveți boală renală acută.

## Copii

Nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea Notecor la această grup de vârstă nu au fost demonstrate.

### **Alte medicamente și Notecor**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente.

- Dacă luați alte medicamente, medicul dumneavoastră poate crește doza acestora. Acest lucru se datorează faptului că tratamentul prin dializă peritoneală crește eliminarea anumitor medicamente.
- Aveți grijă dacă utilizați medicamente pentru inimă cunoscute ca glicozide cardiace (de exemplu, digoxin). Este posibil ca medicamentul dumneavoastră pentru inimă să nu mai fie atât de eficient sau toxicitatea acestuia să fie crescută. Puteți:
  - avea nevoie de suplimente de potasiu și calciu
  - dezvolta bătăi neregulate a inimii (o aritmie).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape în timpul tratamentului, și va urmări în special nivelurile dumneavoastră de potasiu.

### **Alte forme de interacțiune**

Notecor interferează cu măsurarea glicemiei cu anumite kituri de testare. Dacă trebuie să vă testați glicemia, asigurați-vă că utilizați un kit specific numai pentru glucoză. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la kitul pe care să îl utilizați.

Folosirea unui test neadecvat poate induce un nivel fals crescut al glicemiei. Astfel ați putea administra mai multă insulină decât este necesar. Ca urmare apar niveluri scăzute de glucoză în sânge (hipoglicemie), care au ca efect pierderea conștienței, comă, afectare neurologică sau deces. În plus, glicemia fals crescută poate masca hipoglicemia reală care poate rămâne fără tratament, cu consecințe asemănătoare.

Rezultatele false crescute ale glicemiei pot fi observate timp de până la două săptămâni de la întreruperea tratamentului cu Notecor. Dacă sunteți internat în spital, trebuie să îi avertizați pe medici despre această posibilă interacțiune și aceștia trebuie să recitească cu atenție prospectul kitului de testare pentru a se asigura că folosesc un kit specific numai pentru glucoză.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, veți primi acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră îl consideră absolut necesar pentru tratamentul dumneavoastră. Notecor trebuie administrat femeilor gravide numai după o analiză atentă.

La doze terapeutice de Notecor, nu sunt anticipate efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Cu toate acestea, Notecor trebuie utilizat în timpul alăptării numai după o analiză atentă a raportului risc-beneficiu și numai cu precauție.

### **Conducerea și utilizarea utilajelor**

Acest tratament poate provoca oboseală, slăbiciune, vedere încețoșată sau amețală. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectat.

## **3. Cum se utilizează Notecor**

Notecor este pentru administrare în cavitatea dumneavoastră peritoneală. Cavitatea peritoneală este cavitatea din abdomen (burtă) dintre piele și peritoneu. Peritoneul este membrana care vă înconjoară organele interne, adică intestinale și ficatul.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-au spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

### **Doza recomandată este**

- O pungă pe zi în timpul celei mai lungi perioade de schimb, adică:
  - în timpul nopții în dializa peritoneală ambulatorie continuă (DPCA)
  - în timpul zilei în dializa peritoneală automatizată (DPA).
- Sunt necesare între 10 și 20 de minute pentru a introduce lent soluția.
- Timpul de schimb cu Notecor este între 6-12 ore în DPCA și între 14–16 ore în DPA.

### **Metoda de administrare**

Înainte de utilizare :

- Încălziți punga la 37°C. Folosiți placa de încălzire special concepută în acest scop. Nu introduceți niciodată punga în apă pentru a o încălzi.
- Utilizați o tehnică aseptică în timpul administrării soluției, așa cum ați fost instruit.
- Înainte de a începe un schimb, asigurați-vă că vă curățați mâinile și zona de schimb.
- Înainte de a deschide punga de protecție, verificați dacă este soluția aleasă corect, data de expirare și cantitatea (volumul). Ridicați punga de dializă pentru a verifica dacă există scurgeri (lichid scurs în punga de protecție). Nu utilizați punga dacă ați găsit scurgeri.
- După îndepărtarea pungii de protecție , verificați punga de dializă pentru semne de scurgere, apăsând ferm pe ea. Nu utilizați punga dacă prezintă orice scurgere.
- Verificați dacă soluția este limpede. Nu utilizați punga dacă soluția este turbure sau conține particule.
- Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine fixate înainte de a începe schimbul.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau îngrijorări cu privire la acest medicament sau la modul de utilizare al acestuia.

Folosiți fiecare pungă numai o singură dată. Aruncați orice soluție rămasă neutilizată.

După utilizare, verificați dacă lichidul evacuat nu este turbure.

### **Compatibilitatea cu alte medicamente**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie alte medicamente injectabile pentru a fi adăugate direct în punga de Notecor. În această situație, adăugați medicamentul prin locul de administrare aflat la fundul pungii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

### **Dacă utilizați mai mult de o pungă de Notecor în 24 de ore**

Dacă perfuzați prea mult Notecor, puteți prezenta:

- distensie abdominală (umflare anormală spre exterior)
- o senzație de plenitudine și/sau
- dificultăți de respirație.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

### **Dacă opriți utilizarea Notecor**

Nu opriți dializa peritoneală fără acordul medicului dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul, aceasta poate avea consecințe care să vă pună viața în pericol.

Dacă aveți oricare întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

## **4. Posibile efecte secundare**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau centrului de dializă peritoneală:

- tensiune arterială mare.

- Glezne sau picioare umflate, ochi umflați, dificultăți de respirație sau durere în piept (hipervolemie).
- Hipersensibilitate (reacție alergică) care poate include umflarea feței, gâtului sau în jurul ochilor (angioedem).
- Durere abdominală.
- Frisoane (tremurături/simptome asemănătoare gripei).

Acestea ar putea fi semnele unor reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Reacții adverse **frecvente** observate (pot afecta până la 1 din 10 persoane) la pacienții care utilizează *Notecor*:

- Înroșirea și descuamarea pielii, erupție cutanată, mâncărime.
- Senzație de confuzie sau amețală, sete (deshidratare).
- Scăderea volumului de sânge (hipovolemie).
- Slăbiciune, durere de cap, fatigabilitate (oboseală intensă).
- Glezne sau picioare umflate.
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială).
- Zgomote în urechi (tinitus).

*Alte reacții adverse legate de procedura de dializă peritoneală sau comune tuturor soluțiilor de dializă peritoneală:*

- Lichid tulbure evacuat din cavitatea peritoneală, durere de stomac.
- Sângerare peritoneală, puroi, umflare, durere sau infecție în jurul locului de ieșire a cateterului, înfundarea cateterului, rană, reacție la prezența cateterului.
- Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie).
- Stare de șoc sau comă cauzate de concentrația scăzută de zahăr în sânge.
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie).
- Grețură (senzație de rău), vărsături, pierderea poftei de mâncare, uscăciunea gurii, constipație, diaree, flatulență (acumulare de gaze), tulburări la nivelul stomacului sau intestinelor, cum ar fi obstrucția intestinală, ulcerul gastric, gastrită (inflamația stomacului), indigestia.
- Umflarea abdomenului, hernie din cavitatea abdominală (aceasta provoacă o umflătură în zona inghinală).
- Modificarea testelor dumneavoastră de sânge.
- Test anormal al funcției hepatice.
- Creșterea sau scăderea greutății.
- Durere, febră, stare generală de rău (senzație de disconfort general sau slăbiciune).
- Boală a inimii, bătaii rapide ale inimii, dificultăți de respirație sau durere în piept
- Anemie (scăderea numărului de celule roșii în sânge, care vă poate face pielea palidă și cauza slăbiciune sau dificultăți de respirație); creștere sau scădere a numărului de celule albe; scăderea numărului de trombocite, care crește riscul de sângerare sau apariția de vânătăi.
- Amorțeală, furnicături, senzație de arsură.
- Mișcări involuntare (hiperkinezie).
- Vedere încețoșată.
- Pierderea simțului gustului.
- Lichid în plămâni (edem pulmonar), dificultăți de respirație, respirație șuierătoare (wheezing), tuse, sughit.
- Colică renală.
- Afecțiuni ale unghiilor.
- Afecțiuni ale pielii, cum ar fi urticarie, psoriazis, ulcerare pe piele eczemă, piele uscată, modificări de culoare a pielii, vezicule pe piele, dermatită alergică sau de contact, erupții pe piele și mâncărime.
- Erupțiile pe piele pot fi însoțite de mâncărime, pete roșii și noduli, sau o erupție cu desprinderea stratului superficial al pielii.

Pot apărea următoarele trei tipuri severe de reacții pe piele:

- Necroliza epidermică toxică (TEN). Aceasta cauzează:
  - o erupție roșie pe piele în mai multe zone ale corpului.
  - desprinderea stratului superficial al pielii.
- Eritem multiform. O reacție alergică pe piele care cauzează pete, puncte roșii în relief, sau zone purpurii sau cu vezicule. De asemenea, poate afecta gura, ochii și alte suprafețe umede ale corpului.
- Vasculită. Inflamarea anumitor vase de sânge de la interiorul corpului. Simptomele clinice vor depinde de zona corpului afectată, dar pot apărea pe piele sub formă de pete sau puncte roșii în relief roșii sau violacee, sau au manifestări asemănătoare unei reacții alergice, care include erupție pe piele, durere articulară și febră.
- Crampe musculare, durere la nivelul oaselor, articulațiilor, mușchilor, spatelui, gâtului.
- Amețeală, posibil cu leșin la trecerea din poziția culcat în poziția așezat sau din poziția așezat în poziția în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale (hipotensiune ortostatică).
- Peritonită (inflamarea peritoneului), care include peritonita cauzată de infecția fungică sau bacteriană.
- Infecții care includ sindromul gripal, furunculoză.
- Gândire anormală, anxietate, nervozitate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Notecor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe cutia de carton și eticheta pungii după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu păstrați la frigider și nu congelați.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării după îndepărtarea pungii de protecție a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25°C și la 37°C.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Notecor**

- Substanțele active sunt:

Icodextrină	75 g/l
Clorură de sodiu	5,4 g/l
S-lactat de sodiu	4,5 g/l
Clorură de calciu	0,257 g/l
Clorură de magneziu	0,051 g/l
<i>Conținutul soluției de electroliți per 1000 ml:</i>	
Sodiu	133 mmol/l
Calciu	1,75 mmol/l
Magneziu	0,25 mmol/l
Clor	96 mmol/l
Lactat	40 mmol/l

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

### Cum arată Notecor și conținutul pachetului

Notecor este o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

Notecor se compune dintr-o pungă moale cu soluție prevăzută cu 2 tuburi. Un tub este sigilat cu un dispozitiv de închidere, iar al doilea tub este conectat, printr-un orificiu de rupere, la un tub de administrare care se termină într-un tub din PVC cu trei căi (sistem DPCA) sau într-un tub cu o singură cale (sistem DPA).

În ambele sisteme, tubul de administrare este conectat la un port de conectare care este sigilat cu un capac de conectare. În plus, în sistemul DPCA, o pungă de drenaj este conectată la un tub de drenaj, care la rândul său este conectat la tubul cu trei căi.

Ambele sisteme DPCA și DPA sunt introduse într-o pungă exterioară și ambalate în cutie de carton.

Dimensiuni ambalaj:

Volum	Număr de unități per cutie	Configurația produsului
1,5 l	1	1 pungă de 1,5 l de soluție x 1 tub de administrare
1,5 l	1	1 pungă de 1,5 l de soluție x 1 pungă de drenaj x 1 tub de administrare și drenaj
1,5 l	2	2 pungi de 1,5 l de soluție x 2 tuburi de administrare
1,5 l	2	2 pungi de 1,5 l de soluție, 2 pungi de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj
1,5 l	4	4 pungi de 1,5 l de soluție x 4 tuburi de administrare
1,5 l	4	4 pungi de 1,5 l de soluție x 4 pungi de drenaj x 4 tuburi de administrare și drenaj
2 l	1	1 pungă de 2 l de soluție și 1 tub de administrare
2 l	1	1 pungă de 2 l de soluție x 1 pungă de drenaj x 1 tub de administrare și drenaj
2 l	2	2 pungi de 2 l de soluție x 2 tuburi de administrare
2 l	2	2 pungi de 2 l de soluție, 2 pungi de drenaj, 2 tuburi de administrare și drenaj
2 l	4	4 pungi de 2 l de soluție x 4 tuburi de administrare
2 l	4	4 pungi de 2 l de soluție x 4 pungi de drenaj x 4 tuburi de

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3

Office 115, Nicosia

1065, Cipru

**Fabricant**

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecia,

T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:**

Danemarca	Perinovo
Austria	Icodextrin complex Noridem Peritonealdialyselösung
Belgia	Notecor solution pour dialyse péritonéale / Peritonealdialyselösung / oplossing voor peritoneale dialyse
Cipru	Notecor διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
Republica Cehă	Notecor
Finlanda	Perinovo
Franța	Icodextrine complex Noridem solution pour dialyse péritonéale
Germania	Icodextrin complex Noridem Peritonealdialyselösung
Grecia	NOTECOR
Irlanda	Notecor solution for peritoneal dialysis
Italia	Icodestrina complex Noridem soluzione per dialisi peritoneale
Ungaria	Ikodextrin complex Noridem peritoneális dializáló oldat
Țările de Jos	Notecor 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse
Norvegia	Perinovo
Polonia	Notecor
Portugalia	Icodextrina complex Noridem
România	Notecor soluție pentru dializă peritoneală

Slovenia	Notecor
Spania	Icodextrina complex Noridem 7,5% p/v solución para diálisis peritoneal
Suedia	Perinovo

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.**

-----  
Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Pregătire și manipulare**

#### Perioada de valabilitate după amestecare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției a fost demonstrată la 37°C, protejată de lumină după amestecare cu următoarele antibiotice cu administrare parenterală:

- Ampicilină concentrație 333 mg/l timp de 8 ore
- Ampicilină concentrație 800 mg/l timp de 4 ore
- Cefazolină între 667 mg/l și 800 mg/l timp de 8 ore
- Ceftazidimă între 667 mg/l și 800 mg/l timp de 8 ore
- Flucloxacilină între 333 mg/l și 400 mg/l timp de 8 ore
- Gentamicină între 26,7 mg/l și 64 mg/l timp de 8 ore
- Vancomicină între 333 mg/l și 2000 mg/l timp de 8 ore

Rețineți că aminoglicozidele nu trebuie amestecate cu peniciline din cauza incompatibilității chimice. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare a soluției în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Pentru instrucțiuni, a se vedea punctul 3 din Prospect.

### **Incompatibilități**

Niciuna cunoscută.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate în secțiunea "Preparare și manipulare".

### **Doze și mod de administrare**

#### Doze

Notecor este recomandat pentru utilizare în timpul celei mai lungi perioade de schimb, adică în DPCA, în timpul nopții și în DPA pentru schimbul din timpul zilei.

- Modul de tratament, frecvența tratamentului, volumul de schimb, durata schimbului și timpul necesar dializei trebuie inițiate și supravegheate de medic.

#### Adulți

Prin administrare intraperitoneală limitată la un singur schimb în fiecare perioadă de 24 de ore, ca parte a unui regim DPCA sau DPA.

Volumul trebuie introdus într-o perioadă de aproximativ 10 până la 20 de minute, la o rată (viteză pe secundă) considerată de pacient confortabilă. Pentru pacienții adulți cu greutate corporală normală, volumul introdus nu trebuie să depășească 2,0 l. Pentru pacienții cu greutate corporală mai mare (peste 70-75 kg), poate fi utilizat un volum de umplere de 2,5 l.

Dacă volumul introdus provoacă disconfort din cauza tensionării peretelui abdominal, atunci volumul introdus trebuie micșorat. Durata recomandată a schimbului este între 6 și 12 ore în DPCA și 14-16 ore în DPA. Evacuarea lichidului are loc gravitațional, la o rată confortabilă pentru pacient.

*Vârșnici:*

La fel ca pacienții adulți.

*Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Notecor la copii cu vârstă mai mică de 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Notecor este numai pentru administrare intraperitoneală. Nu este pentru injecție intravenoasă.

**Supradozaj**

Nu sunt disponibile date privind efectele supradozajului. Cu toate acestea, administrând mai mult de o pungă de Notecor în mod continuu, timp de 24 de ore, nivelurile plasmatiche de metaboliți ai carbohidraților și maltozei ar putea crește. Efectele unei astfel de creșteri nu sunt cunoscute, dar poate apărea o creștere a osmolalității plasmatiche. Tratamentul poate fi dializa peritoneală fără icodextrină sau hemodializa.