CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZOMIREN, 0,5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 0,5 mg *Alprazolamum* (alprazolamu).
Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna 91,90 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zomiren, 0,5 mg, tabletki: białe, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki ze ściętymi brzegami i z wytłoczeniem „0,5'' po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawowe:

- zespołu lęku uogólnionego
- zespołu lęku napadowego z agorafobią lub bez agorafobii
- zespołu lękowego z wtórnym obniżeniem nastroju

Zomiren jest wskazany tylko w sytuacjach, w których objawy są nasilone, zaburzają prawidłowe funkcjonowanie lub są bardzo uciążliwe dla pacjenta.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem leczniczym Zomiren powinno być możliwie jak najkrótsze. Pacjenci powinni być pod stałą opieką lekarską tak, aby można było ocenić potrzebę dalszego leczenia. Leczenie, włącznie z czasem obejmującym stopniowe zmniejszanie dawki nie powinno trwać dłużej niż 8 do 12 tygodni. Jednakże w niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie czasu leczenia; jeżeli tak, to decyzję o wydłużeniu leczenia należy podjąć na podstawie dokładnej oceny stanu pacjenta.
W przypadku stosowania długotrwałego istnieje ryzyko rozwinięcia zależności lekowej (niekorzystny stosunek korzyści do zagrożeń).

Dawkę należy ustalić indywidualnie biorąc pod uwagę nasilenie objawów choroby oraz reakcję pacjenta na leczenie. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej zalecanej dawki. Nie należy przekraczać dawki maksymalnej.

W tabeli przedstawiony jest schemat dawkowania, odpowiadający potrzebom największej liczby pacjentów. U pacjentów, wymagających większych dawek leku, należy dawki zwiększać ostrożnie, aby uniknąć działań niepożądanych. Należy najpierw zwiększyć dawkę wieczorną, a dopiero, jeśli jest to konieczne, również dawkę poranną.

Wskazanie	Leczenie początkowe	Leczenie podtrzymujące
Zespół lęku uogólnionego i zespół lękowy z wtórnym obniżeniem nastroju	***dorośli:*** 0,25 do 0,5 mg 3 razy na dobę ***osoby w wieku podeszłym:*** 0,25 mg 2 do 3 razy na dobę	***dorośli:*** 0,5 do 4 mg na dobę, w dwóch lub trzech dawkach podzielonych ***osoby w wieku podeszłym:*** 0,5 do 0,75 mg na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych
Zespół lęku napadowego	0,5 do 1 mg przed snem (dawki nie należy zwiększać o więcej niż 1 mg w ciągu 3 do 4 dni)	4 mg na dobę w dawkach podzielonych. W wyjątkowych przypadkach od 8 mg do 10 mg na dobę w dawkach podzielonych.

Jeśli już po zastosowaniu dawek początkowych pojawią się działania niepożądane, należy dawki zmniejszyć. Lek należy odstawiać stopniowo; w przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne. Objawy te mogą mieć postać łagodnej dysforii, bezsenności, a także poważniejszych objawów jak kurcze mięśni i brzucha, wymioty, pocenie się, drżenie i drgawki. Stopniowe odstawianie leku powinno być wydłużone w czasie, np. jeśli pacjent zażywa dawkę 0,5 mg rano, 0,5 mg w południe i 1 mg wieczorem, zaleca się zmniejszanie dawki dobowej maksymalnie o 0,25 mg co trzy dni.
W niektórych przypadkach zalecane jest zmniejszenie dawki dobowej, bez względu na jej wartość początkową, o 0,5 mg co trzy dni. Jeśli wystąpią objawy odstawienne, należy ponownie wdrożyć poprzedni schemat dawkowania, do momentu zrównoważenia stanu pacjenta, a następnie ponownie rozpocząć, w wolniejszym tempie, stopniowe obniżanie dawki dobowej.
Pacjenci leczeni alprazolamem w dawkach większych od 4 mg w czasie zmniejszania dawek mają więcej problemów z odstawieniem leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:
Nie zostało określone bezpieczeństwo i skuteczność leczenia dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, dlatego nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na alprazolam, inne benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku (patrz punkt 6.1)
- *myashtenia gravis*
- ciężka niewydolność oddechowa
- zespół bezdechu nocnego
- ciężka niewydolność wątroby
- nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tolerancja leku
Zjawisko tolerancji wykazano dla działania uspokajającego alprazolamu, lecz nie przeciwlękowego.

Uzależnienie
Długotrwałe zażywanie pochodnych benzodiazepiny, w tym alprazolamu, może doprowadzić do psychicznego i fizycznego uzależnienia. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z wydłużonym okresem leczenia. Należy szczególnie ostrożnie stosować lek u pacjentów wykazujących skłonność do uzależnienia lub nadużywania alkoholu, narkotyków i leków.

Objawy odstawienne
Długotrwałe leczenie należy przerywać stopniowo. W przypadku wystąpienia uzależnienia fizycznego, nagłe przerwanie leczenia spowoduje wystąpienie zespołu odstawiennego. Po nagłym przerwaniu leczenia obserwowano skrajną postać zaburzeń lękowych, stany napięcia nerwowego, niepokój (zwłaszcza ruchowy), stany splątania i drażliwości. W poważniejszych przypadkach przerwaniu leczenia towarzyszyły także następujące objawy: utrata poczucia własnej realności i depersonalizacja, przeczulica słuchowa, zdrętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, halucynacje lub napady padaczkowe.
Nawrót bezsenności i zaburzeń lękowych: Po nagłym odstawieniu leku może nastąpić przemijające nasilenie zaburzeń lękowych lub może wystąpić bezsenność. Objawom tym mogą dodatkowo towarzyszyć zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu, a także niepokój (zwłaszcza ruchowy). Z tego powodu należy unikać nagłego przerwania leczenia i stopniowo zmniejszać dobowe dawki leku.

Zwiększone ryzyko samobójstw i zachowań samobójczych
Nie zaleca się stosowania alprazolamu u pacjentów z pierwotnymi objawami depresji w postaci spowolnienia psychoruchowego, z depresją dwubiegunową i u pacjentów z objawami psychotycznymi.
Nie zaleca się również stosowania pochodnych benzodiazepiny, w tym alprazolamu u pacjentów z cięższymi postaciami depresji z myślami samobójczymi. Zwłaszcza w początkowej fazie leczenia, z powodu zwiększonego ryzyka samobójstwa, konieczne jest, aby pacjent z objawami depresji przebywał pod ścisłą kontrolą lekarską.

Czas trwania leczenia
Leczenie alprazolamem powinno być możliwie najkrótsze i w zależności od wskazań (patrz punkt 4.2) ale nie powinno przekraczać 8 do 12 tygodni, włącznie z okresem zmniejszania dobowej dawki leku. Jednakże w niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie czasu leczenia; a decyzja o wydłużeniu leczenia powinna być podjęta na podstawie dokładnej oceny stanu pacjenta.
W momencie rozpoczęcia leczenia należy poinformować pacjenta, o czasie trwania leczenia oraz wytłumaczyć, w jaki sposób będzie następowało stopniowe zmniejszanie dawki leku. Ponadto bardzo ważne jest to, aby pacjent był świadomy możliwości nawrotu objawów choroby po przerwaniu leczenia. Przy niektórych wskazaniach, w przypadku pochodnych benodiazepin o krótkim okresie działania (podawanych szczególnie w dużych dawkach) mogą wystąpić objawy odstawienne w przerwach między kolejnymi dawkami.
Długotrwałe stosowanie leku bez wątpienia może prowadzić do rozwoju zależności psychicznej.

Niepamięć
Podobnie jak i inne pochodne benzodiazepiny, alprazolam może wywoływać amnezję następczą. Objawy amnezji następczej występują najczęściej kilka godzin po zażyciu leku. W takim przypadku należy zapewnić choremu 7 do 8 godzin nieprzerwanego snu (patrz punkt 4.8).

Reakcje psychiczne i paradoksalne
Podobnie jak w przypadku innych benzodiazepin w czasie stosowania alprazolamu może dojść do wystąpienia następujących reakcji psychicznych i paradoksalnych: niepokoju (zwłaszcza ruchowego), rozdrażnienia, zwiększonej agresywności, majaczenia i koszmarów nocnych, napadów wściekłości, halucynacji, psychoz, niestosownego zachowania oraz innych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku Zomiren. Prawdopodobieństwo wystąpienia powyższych działań niepożądanych jest większe u dzieci i osób w wieku podeszłym.

Specjalne grupy pacjentów
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci nie zostały dotychczas dostatecznie zbadane, dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.
U pacjentów w wieku podeszłym należy stosować minimalne dawki skuteczne, ze względu na ryzyko ataksji lub nadmiernego uspokojenia (patrz punkt 4.2).

Zaleca się stosowanie mniejszych dawek leku u pacjentów z przewlekłą niewydolnością układu oddechowego ze względu na możliwość wystąpienia hipowentylacji.
Nie zaleca się stosowania leku Zomiren u pacjentów z ostrą niewydolnością wątroby, ponieważ może dojść do encefalopatii.
U pacjentów z niewydolnością nerek lek należy stosować bardzo ostrożnie.
Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z ostrą jaskrą zamkniętego kąta, chorobami płuc oraz pacjentów bardzo osłabionych i wyczerpanych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zomiren
Zomiren zawiera laktozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Alprazolam (podobnie jak wszystkie pochodne benzodiazepiny) podawany jednocześnie z innymi lekami psychotropowymi (barbituranami, opioidami, lekami przeciwpsychotycznymi, przeciwdepresyjnymi, znieczulającymi, przeciwdrgawkowymi, przeciwhistaminowymi), może nasilać ich działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy.
Alprazolam może również nasilać działanie alkoholu, dlatego nie jest wskazane picie alkoholu w czasie leczenia.
Podczas jednoczesnego podawania alprazolamu w dawce dobowej do 4 mg obserwowano zwiększenie stężenia imipraminy i klomipraminy w osoczu (w stanie stacjonarnym stężenia te mogą odpowiednio wzrosnąć odpowiednio o 20% do 30%).
W przypadku jednoczesnego stosowania alprazolamu z nefazodonem, fluwoksaminą lub cymetydyną zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności i ewentualnie zmniejszenie dawki.
Jednoczesne zażywanie ketokonazolu, itrakonazolu, erytromycyny lub cymetydyny może zmniejszać biotransformację alprazolamu w wątrobie i nasilać jego działanie.
W przypadku jednoczesnego stosowania alprazolamu z fluoksetyną, propoksyfenem, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, sertraliną, diltiazemem lub antybiotykami makrolidowymi, takimi jak erytromycyna czy klarytromycyna, zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności.
Interakcje pomiędzy inhibitorami proteazy HIV (np. rytonawirem) a alprazolamem są złożone i zależą od czasu trwania leczenia. Podawanie małych dawek rytonawiru prowadziło do znacznego obniżenia klirensu alprazolamu, wydłużenia okresu półtrwania i nasilenia jego działania klinicznego. Jednak w przypadku długotrwałego stosowania rytonawiru ów efekt hamujący jest znoszony wskutek indukcji CYP3A. Ten rodzaj interakcji wymaga modyfikacji dawki bądź przerwania leczenia alprazolamem.

4.6 Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie alprazolamu w okresie ciąży może mieć szkodliwy wpływ na płód. Nie zaleca się stosowania leku Zomiren w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w czasie leczenia w ciążę lub ją podejrzewa, powinna się natychmiast skontaktować z lekarzem.
Alprazolam podawany kobiecie w końcowym okresie ciąży lub w czasie porodu w dużych dawkach może być przyczyną wystąpienia hipotermii, hipotonii lub umiarkowanych zaburzeń oddychania u noworodka.
Ponadto noworodki, których matki stosowały przewlekle alprazolam w końcowym okresie ciąży mogą być narażone na ryzyko wystąpienia uzależnienia fizycznego lub objawów odstawiennych.
Badania wykazały, że podobnie jak inne bezodiazepiny, alprazolam przenika do mleka matek karmiących i nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek może wpływać na zdolności psychofizyczne, szczególnie, jeśli pacjent spożywa jednocześnie alkohol lub zażywa leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego. Lekarz lub farmaceuta

powinni poinformować o tym pacjenta zwłaszcza, jeśli w trakcie leczenia prowadzi on pojazdy mechaniczne lub obsługuje maszyny.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują zazwyczaj na początku leczenia i ustępują w miarę jego kontynuowania.

Zaburzenia układu nerwowego
- senność, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy są zgłaszane często.
- do mniej częstych działań niepożądanych zalicza się ból głowy, depresję, drżenie, zmiany masy ciała, zaburzenia pamięci, niepamięć, zaburzenia koncentracji uwagi, dezorientację, zaburzenia koordynacji oraz objawy wegetatywne.
- inne działania niepożądane związane ze stosowaniem benzodiazepin: reakcje paradoksalne, takie jak drażliwość, pobudzenie, gniew, zachowania agresywne lub wrogie, zwiększone pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, lęk lub bezsenność. W wielu przypadkach pacjenci wykazujący wymienione objawy przyjmowali też inne leki o działaniu ośrodkowym i(lub) występowały u nich zaburzenia psychiczne. W jednym przypadku wysunięto hipotezę, iż pacjenci z zaburzeniami osobowości typu „borderline", zachowaniami agresywnymi w wywiadzie, nadużywaniem alkoholu lub leków, pacjenci cierpiący na zespół stresu pourazowego są najprawdopodobniej narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia powyższych działań niepożądanych.
- następujące działania niepożądane benzodiazepin obserwowano rzadko lub wyjątkowo rzadko: dystonię, zmęczenie, ataksję, osłabienie siły mięśniowej, zaburzenia motoryki, padaczkę, zaburzenia mowy, zaburzenia pamięci, objawy paranoi, depersonalizację, omamy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Zaburzenia czynnościowe wątroby, cholestaza lub żółtaczka występują rzadko.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Agranulocytoza występuje rzadko

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia
Reakcje alergiczne lub anafilaksja występują rzadko

Zaburzenia żołądka i jelit
Zaburzenia ze strony układu pokarmowego są mniej częste, jadłowstręt występuje rzadko

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Nietrzymanie lub zatrzymanie moczu występują rzadko.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Zaburzenia czynności płciowych, sporadyczne zaburzenia miesiączkowania i owulacji, ginekomastia są zgłaszane rzadko.

Zaburzenia oka
Nieostre widzenie było zgłaszane niezbyt często. Rzadko stwierdza się podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Zaburzenia endokrynologiczne
Hiperprolaktynemia.
Podczas leczenia wysokimi dawkami leku - takimi, jakie zaleca się w zaburzeniach lękowych z napadami lęku i podobnych schorzeniach - częściej niż w grupie placebo stwierdzano następujące działania niepożądane: sedację, senność, zmęczenie, ataksję, upośledzoną koordynację, zaburzenia mowy. Rzadziej natomiast stwierdzano następujące działania niepożądane: zmiany nastroju, objawy

ze strony układu pokarmowego, zapalenie skóry, zaburzenia pamięci, zaburzenia czynności płciowych, zaburzenia poznawcze i dezorientację.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem benzodiazepin:
- zależność psychiczna i fizyczna;
- objawy abstynencyjne

Po wytworzeniu się zależności fizycznej nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do pojawienia się objawów abstynencyjnych - od bólu głowy, mięśni, bardzo nasilonego lęku, uczucia napięcia, pobudzenia psychoruchowego, dezorientacji, drażliwości do derealizacji, depersonalizacji, upośledzenia słuchu, sztywności i mrowienia kończyn, nadwrażliwości na światło, hałas i dotyk, omamów czy napadów padaczkowych.
Po przerwaniu leczenia mogą pojawić się objawy z odbicia, takie jak bezsenność czy lęk. W tych okolicznościach wystąpić mogą ponadto zmiany nastroju, lęk, zaburzenia snu i pobudzenie psychoruchowe.
Opisywano przypadki nadużywania benzodiazepin.

4.9 Przedawkowanie

Zbyt duże dawki leku mogą powodować przede wszystkim zaburzenia świadomości, niedociśnienie krwi i zaburzenia oddychania, a w cięższych przypadkach również utratę świadomości oraz zatrzymanie oddechu i czynności serca.
Jeśli pacjent, który zażył większą ilość tabletek jest przytomny, należy sprowokować u niego wymioty; w przeciwnym wypadku konieczne są intubacja i płukanie żołądka. Wchłanianie alprazolamu z przewodu pokarmowego można zmniejszyć podając węgiel aktywowany i osmotyczne leki przeczyszczające. Pacjenta należy umieścić na oddziale intensywnej terapii i uważnie obserwować czynność układu oddechowego oraz naczyniowo-sercowego; w cięższych przypadkach, zwłaszcza przy zaburzeniach oddychania, należy podać swoistego antagonistę receptorów benzodiazepinowych - flumazenil.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwlękowe, kod ATC: N05BA12
Alprazolam jest pochodną benzodiazepiny o działaniu przeciwdrgawkowym, zmniejszającym napięcie mięśni oraz przeciwlękowym. Alprazolam działa za pośrednictwem specyficznych receptorów benzodiazepinowych, znajdujących się przede wszystkim w układzie limbicznym, podwzgórzu, móżdżku i ciele prążkowanym.
Alprazolam wykazuje również właściwości przeciwdepresyjne, których zwykle nie mają klasyczne benzodiazepiny. Działanie to prawdopodobnie związane z jego zdolnością do zwiększania latencji fazy REM snu jest charakterystyczne dla trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, natomiast nie występuje w przypadku stosowania innych benzodiazepin.
Istnieje wiele dowodów na to, że alprazolam i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne wykazują podobne działania, takie jak np. zmniejszanie liczby receptorów β-adrenergicznych oraz działanie przeciwlękowe poprzez mechanizmy noradrenergiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, alprazolam dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego. Alprazolam osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1 do 2 godzin po zażyciu. Stężenia alprazolamu w osoczu są wprost proporcjonalne do zażytej dawki; przy dawkach od 0,5 do 3 mg wynoszą od 8 do 37 ng/ml. Biodostępność leku wynosi 80%.
Objętość dystrybucji alprazolamu wynosi 0,8 do 1,3 l/kg i jest większa u ludzi z nadwagą.

Alprazolam wiąże się z białkami osocza (głównie z albuminami) w 80%.
Lek jest metabolizowany w wątrobie. Z powodu małych stężeń w osoczu, metabolity nie mają klinicznie znamiennego znaczenia.
Alprazolam i jego metabolity wydalają się głównie z moczem. Klirens nerkowy alprazolamu wynosi 371 ml/godzinę i jest znacznie niższy u osób w wieku podeszłym. Biologiczny okres półtrwania alprazolamu wynosi od 11 do 16 godzin i jest dłuższy u chorych z marskością wątroby, otyłych oraz mężczyzn w podeszłym wieku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej wykazały niską toksyczność alprazolamu u zwierząt laboratoryjnych. Wartości LD_{50} po podaniu doustnym wynosiły od 700 do 1800 mg/kg u myszy i od 300 do ponad 2000 mg/kg u szczurów.
Badania toksyczności po przedłużonym podawaniu leku szczurom wykazały, że alprazolam w bardzo dużych dawkach (375 razy wyższych od dawek zazwyczaj stosowanych u ludzi) może wywoływać zależną od dawki zaćmę u samic i rozrost naczyń w rogówce u samców.
Według klasyfikacji teratogenności leków alprazolam należy do grupy D. Przy stosowaniu go w pierwszym trymestrze ciąży istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia anomalii u płodu.
Mutagennego lub rakotwórczego działania alprazolamu nie stwierdzono.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Krospowidon
Polisorbat 80
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC/PE/PVDC, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 30 tabletek (2 blistry po 15 tabletek).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d. d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8494

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.12.2000 r./22.09.2005 r./03.10.2006 r./22.12.2008 r./ 25.10.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO