

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Азибиот 40 mg/ml прах за перорална суспензия
азитромицин

Azibiot 40 mg/ml powder for oral suspension
azithromycin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Азибиот и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азибиот
3. Как да приемате Азибиот
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азибиот
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Азибиот и за какво се използва

Азитромицин, активното вещество на Азибиот, е от групата на макролидните антибиотици. Той се използва за лечение на редица инфекции, включително:

- Остри бактериални инфекции на синусите,
- Остри бактериални инфекции на ухото,
- Тонзилит, фарингит,
- Остър бактериален бронхит и влошаване на хроничен бронхит,
- Лека до средно тежка форма на пневмония,
- Лека до средно тежка форма на инфекции на кожата и меките тъкани, например фоликулит, целулит, еризипел,
- Инфекция на тръбата, която пренася урината от пикочния мехур (уретрата) или на шийката на матката (цервикс), причинени от бактерии, наречени *Chlamydia trachomatis*.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азибиот

Не приемайте Азибиот:

- Ако сте алергични към азитромицин или към друг макролид (като еритромицин или кларитромицин), или към кетолидни антибиотици, или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Азибиот.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми, **може да се наложи Вашият лекар да наблюдава чернодробната Ви функция или да спре лечението;**

- Ако имате определени сърдечни заболявания (напр. тежки сърдечни нарушения, „удължаване на QT интервала“) или ако приемате лекарства, индуциращи промяна в електрическата проводимост на сърцето като цизаприд (използван за засилване движението на червата) и хидроксихлороквин или хлороквин (използвани за лечение на малария);
- Ако имате бавен или неравномерен сърдечен ритъм;
- Ако имате променени нива на електролитите в кръвта, особено ниски нива на калий и магнезий;
- Ако приемате други лекарства, които водят до абнормни промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Азибиот“);
- Ако приемате ерготаминови производни (вижте точка „Други лекарства и Азибиот“), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат заедно с Азибиот;
- Ако имате тежки бъбречни проблеми;
- Ако имате миастения гравис (локализирана мускулна слабост);
- Имате нервни (неврологични) или психически (психиатрични) проблеми.

По време на лечението, информирайте Вашия лекар незабавно:

- Ако имате сериозни реакции на свръхчувствителност със затруднено дишане, замайване, подуване на лицето или гърлото, обрив, рани (лезии), образуване на мехури (понякога фатални). Ако се появят такива симптоми, **незабавно спрете приема на Азибиот и се свържете с Вашия лекар.**
- Ако забележите признаци на чернодробни проблеми по време на лечението (напр. тъмна урина, значителна загуба на апетит или пожълтяване на кожата или бялата част на очите): **Спрете приема на това лекарство и потърсете спешна медицинска помощ.**
- Ако имате диария, която може да е признак на сериозно възпаление на червата. Ако имате диария, която е водниста или кървава, **обадете се на Вашия лекар.** Не използвайте лекарства за спиране на диарията, освен ако Вашият лекар Ви е казал да го направите.
- Ако усетите сърцебиене или имате необичаен сърдечен ритъм, ако изпитвате замаяност или припаднете или ако страдате от мускулна слабост, докато приемате Азибиот.
- Ако имате нова инфекция (което може да е признак на свръхрастеж на резистентни организми).
- Ако Вие давате това лекарство на бебе (по-малко от 6-седмична възраст) и то повръща или става раздразнително, когато се храни.

Други лекарства и Азибиот

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може би приемате някакви други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Лекарства, известни като ерготаминови производни, например ерготамин или дихидроерготамин (лекарства, използвани за мигрена или намаляване на притока на кръв), тъй като тези лекарства не трябва да се вземат едновременно с Азибиот,
- Циклоспорин (лекарство, използвано при кожни заболявания, ревматоиден артрит или след трансплантация на органи),
- Аторвастатин (за лечение на високи нива на холестерол в кръвта),
- Цизаприд (използван за лечение на стомашни проблеми),
- Теофилин (при дихателни проблеми),
- Варфарин или други лекарства за разреждане на кръвта,
- Дигоксин (при проблеми със сърцето),
- Колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска),
- Някои лекарства за нарушен сърдечен ритъм (наречени антиаритмични средства, като хинидин, амиодарон, соталол). Едновременната употреба не се препоръчва.
- Зидовудин, ефавиренц, индинавир, нелфинавир, диданозин (при HIV инфекции),
- Рифабутин (при HIV-инфекция или за лечение на туберкулоза),
- Терфенадин (лекарство за лечение на алергии),
- Флуконазол (за лечение на гъбични инфекции),
- Лекарства, известни като антиациди (лекарствени продукти, неутрализиращи стомашната

киселина). Вашият Азибиот трябва да се приема най-малко един час преди или два часа след като сте приели Вашите антиацитиди.

- Астемизол (лекарство за лечение на алергии), алфентанил (болкоуспокояващо).
- Хидроксихлороквин и хлороквин (използвани за лечение на малария).

Азибиот с храни и напитки

Вие можете да приемате лекарството с или без храна, тъй като тя не повлиява усвояването на азитромицин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемате това лекарство.

Това лекарство **не трябва да се използва по време на бременност или кърмене**, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да Ви накара да се почувствате замаяни. Ако се почувствате замаяни, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Азибиот съдържа захароза и натрий

6,5 ml от суспензията съдържа 5 g захароза. Това трябва да бъде взето под внимание при пациенти със захарен диабет. Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 12,5 ml от суспензията т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Азибиот

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца с тегло над 45 kg:

Азитромицин се приема като 3 или 5 дневен курс

3 дневен курс: приемайте 12,5 ml (500 mg) еднократно всеки ден

5 дневен курс:

- приемайте 12,5 ml (500 mg) на Ден 1
- приемайте 6,25 ml (250 mg) на Ден 2, 3, 4 и 5

При инфекции на уретрата и шийката на матката, причинени от *Chlamydia*, се приема като 1 дневен курс:

1 дневен курс: 25 ml (1 000 mg).

Възрастни и деца с тегло под 45 kg:

Азитромицин се приема като 3 или 5 дневен курс. Дневното количество е разработено в съответствие с теглото на детето.

3-дневна терапия	
Тегло	Ден 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)

>45 kg	12,5 ml (500 mg)
--------	------------------

5-дневна терапия		
Тегло	Ден 1	Ден 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5,0 ml (200 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми:

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи Вашият лекар да промени обичайната доза.

Дозировка при пациенти в старческа възраст:

При пациентите в старческа възраст се прилага същата доза, както при възрастни.

Приложение:

Разклатете добре преди употреба.

Вие можете да приемате Вашето лекарство с или без храна тъй като тя не влияе на абсорбцията на азитромицин.

Азибиот се приема еднократно дневно. Дозата през цялото лечение при деца не трябва да надвишава 1 500 mg.

Как да измерите дозата

- 1) Това лекарство е снабдено със спринцовка от 10 ml, маркирана на всеки 0,25 ml. То се доставя с адаптор, който приляга към бутилката.
- 2) Разклатете добре бутилката преди употреба и отстранете капачката, защитена от деца.
- 3) Поставете адаптора в гърлото на бутилката.
- 4) Поставете края на спринцовката в адаптора
- 5) Обърнете бутилката с гърлото надолу
- 6) Изтеглете буталото, за да измерите дозата, която Ви трябва.
- 7) Ако в спринцовката има големи мехурчета, бавно натиснете буталото обратно в спринцовката. Това ще върне лекарството обратно в бутилката. Повторете стъпка 6 отново.
- 8) Обърнете бутилката в изправено положение, извадете спринцовката, оставете адаптора в бутилката и затворете бутилката.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от съвети за това как да измерите лекарството.

Даване на лекарството с помощта на спринцовката:

- 1) Уверете се, че детето се поддържа в изправено положение.
- 2) Поставете върха на спринцовката внимателно в устата на детето. Насочете върха на спринцовката към вътрешността на бузата.
- 3) Бавно натиснете надолу буталото на спринцовката: Не изпръсквайте бързо. Лекарството ще се стече в устата на детето.
- 4) Дайте време на детето да преглътне лекарството.

Почистване и съхранение на спринцовката

- 1) Изтеглете буталото от спринцовката и измийте двете части чрез задържане под топла течаща вода.

2) Изсушете двете части. Вкарайте буталото обратно в спринцовката. Съхранявайте я в чисто и безопасно място заедно с лекарството.

Как да се приготвите лекарството

Разклатете добре контейнера с праха.

С помощта на спринцовката (приложена в кутията) добавете определеното количество преварена и охладена вода (X ml) към праха. При приготвяне в домашни условия може да се използва преварена и охладена вода. При добавяне на водата бутилката трябва да се държи наклонена, така че по-голямата част от праха да не е на дъното на бутилката, в противен случай той може да полепне по дъното.

Точното количество вода зависи от големината на бутилката и се добавя както е описано по-долу:

Поради загуби при приложението се приготвя по-голям обем суспензия.

- За 15 ml (600 mg) готова суспензия: добавете 9,0 ml вода.
- За 22,5 ml (900 mg) готова суспензия: добавете 12,5 ml вода.
- За 30 ml (1,200 mg) готова суспензия: добавете 16,0 ml вода.
- За 37,5 ml (1,500 mg) готова суспензия: добавете 19,0 ml вода.

След добавяне на посоченото количество вода, затворете плътно бутилката, веднага обърнете няколко пъти, така че прахът да се смеси с водата и се разклатете енергично. Това спомага за получаването на еднородна суспензия. Трябва да се провери дали прахът е напълно разтворен.

Ако сте приели повече Азибиот, отколкото трябва

Ако Вие/Вашето дете сте приели твърде много Азибиот, можете да не се чувствате добре.

Кажете на Вашия лекар, незабавно се свържете с най-близкия център за спешна помощ.

Вземете останалото лекарство с Вас. Симптомите на предозиране могат да включват силно гадене, повръщане и диария и обратима загуба на слуха.

Ако сте пропуснали да приемете Азибиот

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете дозата, тя трябва да се вземе веднага след като се сетите. Въпреки това, ако е почти време за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете приема на останалата част от лекарството, както обикновено.

Ако сте спрели приема на Азибиот

Не спирайте лечението преди определеното време.

Дори когато започнете да се чувствате по-добре, за Вас е важно да се продължите да приемате лекарството толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е казал.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено те са леки до умерени и спират при прекратяване на лечението.

Ако имате някой от следните симптоми на тежка алергична реакция, спрете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар възможно най-скоро или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ:

- ниско кръвно налягане, ускорен или неравномерен пулс (анафилактична реакция),
- подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (ангиоедем),
- проблеми с преглъщането или дишането,
- сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (тежък обрив на кожата) и други тежки кожни обриви, които могат да доведат до образуване на мехури или обелване (токсична епидермална некролиза).

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, **свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро:**

- тежка, упорита диария, особено ако има кръв или слуз в нея (това може да е псевдомембранозен колит, възпаление на червата);
- тъмна урина, значима загуба на апетит или пожълтяване на кожата или бялото на очите, които са признаци на чернодробни нарушения (чернодробна недостатъчност, която рядко води до смърт, чернодробна некроза), възпаление на черния дроб (хепатит).

Всичко това са сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ. Сериозните нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души) или честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Други съобщавани нежелани лекарствени реакции са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие
- Прилошаване (повръщане), коремна болка, неразположение (гадене)
- Промени в броя на белите кръвни клетки
- Промени при някои други кръвни тестове (понижаване на бикарбонатите в кръвта)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Млечница (кандидоза) - гъбична инфекция по устата и влагалището
- Пневмония, бактериална инфекция на гърлото, възпаление на стомашно-чревния тракт, дихателни нарушения, възпаление на лигавицата в носа
- Промени в белите кръвни клетки (левкопения, неутропения, еозинофилия)
- алергични реакции
- Липса на апетит (анорексия)
- Нервност, трудно заспиване (безсъние)
- Чувство на замаяност, сънливост (сомнолентност), промяна във вкусовите възприятия (промяна на вкуса), усещане за мравучкане или изтръпване (парестезия)
- Зрителни увреждания
- Нарушения на слуха, виене на свят (вертиго)
- Усещане за сърцебиене
- Гореци вълни
- Внезапно хриптящо дишане, кървене от носа
- Запек, газове, нарушено храносмилане (диспепсия), възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), затруднено преглъщане (дисфагия), подуване на корема, сухота в устата, отделяне на газ от стомаха (оригване), язви в устата, хиперсекреция на слюнчените жлези
- Обрив, сърбеж, уртикария, дерматит, суха кожа, необичайно повишено изпотяване (хиперхидроза)
- Дегенеративни ставни заболявания (остеоартрит), мускулни болки, болки в гърба, болки във врата
- Трудно уриниране (дизурия), болка в бъбреците
- Маточно кървене на нередовни интервали (метрорагия), увреждане на тестисите
- Оток, слабост, общо неразположение, оток на лицето, болка в гърдите, треска, болка, периферен оток
- Отклонения в стойностите на лабораторните показатели (например кръв или чернодробни тестове)
- Усложнения след манипулации

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Усещане за дразнене
- Отклонения в чернодробната функция, пожълтяване на кожата или очите

- Алергични кожни реакции като чувствителност към светлина
- Кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност)
- Лекарствен обрив с еозинофилия (повишени нива на определен тип бели кръвни клетки) и системни симптоми като повишена температура и подути лимфни възли (DRESS синдром)

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)

- Намаляване на броя на червените кръвни клетки, дължащо се на повишен клетъчен разпад (хемолитична анемия), намаляване на броя на тромбоцитите
- Чувство на гняв, агресия, чувство на страх и безпокойство (тревожност), остро състояние на обърканост (делириум), халюцинации
- Загуба на съзнание (синкоп)
- Припадъци (гърчове)
- Намалено усещане при допир (хипоестезия)
- Състояние на хиперактивност
- Промяна в обонянето (аносмия, паросмия)
- Загуба на вкусовите усещания (агеузия)
- Мускулна слабост (миастения гравис)
- Живото-застрашаваща неритмична сърдечна дейност (аритмия, *torsades de pointes*), абнормен сърдечен ритъм при проследяване с ЕКГ (удължаване на QT)
- Увреждане на слуха, включително глухота или шум в ушите
- Понижаване на кръвното налягане
- Възпаление на панкреаса (панкреатит)
- Промяна в цвета на езика
- Болки в ставите (артралгия)
- Възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит) и бъбречна недостатъчност

Нежелани реакции, възможно или вероятно свързани с профилактиката и лечението на *Mycobacterium Avium Complex* (MAC):

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария,
- болка в корема,
- гадене,
- газове (флатуленция),
- дискомфорт в областта на корема,
- редки изпражнения.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- липса на апетит (анорексия),
- замаяност,
- главоболие,
- усещане за мравучкане или изтръпване (парестезия),
- промени във вкуса (дисгеузия),
- зрителни нарушения,
- глухота,
- кожен обрив, сърбеж,
- болки в ставите (артралгия),
- умора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- намалена чувствителност при допир (хипоестезия),
- увреждане на слуха, шум в ушите,
- сърцебиене,
- възпаление на черния дроб (хепатит),

- сериозни алергични кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън),
- кожата е по-чувствителна към слънчева светлина,
- слабост (астения),
- общо неразположение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация, относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азибиот

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Бутилки с 15 ml и 22,5 ml суспензия:

След разреждане, продуктът трябва да се използва в рамките на 5 дни. Да се съхранява под 25 °C.

Бутилки с 30 ml и 37,5 ml суспензия:

След разреждане, продуктът трябва да се използва в рамките на 10 дни. Да се съхранява под 25 °C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожавате лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азибиот

- Активното вещество е азитромицин (*azithromycin*).
1 ml от пероралната суспензия съдържа 40 mg азитромицин (*azithromycin*) (като азитромицин дихидрат (*azithromycin dihydrate*)).
- Другите съставки (помощни вещества) са захароза, хидроксипропилцелулоза, безводен триосновен натриев фосфат (E339), ксантанова гума, колоиден безводен силициев диоксид, аромат на банан (захароза, малтодекстрин, гума арабика, ароматни вещества), аромат на дива череша (захароза, малтодекстрин, гума арабика, ароматни вещества) и аромат на ванилия (малтодекстрин, ароматизатор, естествено ароматизиращо вещество).
Вижте точка 2 "Азибиот съдържа захароза и натрий".

Как изглежда Азибиот и какво съдържа опаковката

Прахът за пероралната суспензия е бял до почти бял, от който след разтваряне с вода се получава хомогенна суспензия с от бледо жълто до кафяво-жълт цвят и с характерен вкус на банан и дива череша.

Азибиот 40 mg/ml е наличен в кутии от:

- 12,6 g прах за приготвяне на 15 ml перорална суспензия (с 600 mg азитромицин), в бутилка,
- 18,9 g прах за приготвяне на 22,5 ml перорална суспензия (с 900 mg азитромицин), в бутилка,
- 25,2 g прах за приготвяне на 30 ml перорална суспензия (с 1200 mg азитромицин), в бутилка,
- 31,5 g прах за приготвяне на 37,5 ml перорална суспензия (с 1500 mg азитромицин), в бутилка.

Опаковките са снабдени с 10 ml PE/PP спринцовка за перорално приложение, градуирана с нарастване с 0, 25 ml с адаптер.

Приготвената суспензия съдържа излишък от 5 ml, за да се гарантира предоставянето на пълна доза.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka c. 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител:

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

:

Страна-членка	Име на лекарствения продукт
Словения	Azibiot NEO 20 mg/ml prašek na peroralnu suspenziju Azibiot NEO 40 mg/ml prašek na peroralnu suspenziju
България	Азибиот 40 mg/ml прах за перорална суспензия
Чешка република	Azibiot NEO 20 mg/ml prašek pro perorální suspenzi Azibiot NEO 40 mg/ml prašek pro perorální suspenzi
Италия	Azitromicina Krka
Литва	Azibiot 20 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai Azibiot 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai
Португалия	Azitromicina Krka
Румъния	Azibiot 20 mg/ml ml pulbere pentru suspensie orală Azibiot 40 mg/ml ml pulbere pentru suspensie orală
Словения	Azitromicin Krka 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo Azitromicin Krka 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo

Дата на последно преразглеждане на листовката

30 Август 2022

Подобна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.