

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mometazon Doppelherz, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dostarczana dawka zawiera mometazonu furoinianu jednowodny odpowiadający 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt leczniczy zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku na jeden gram aerozolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina

Biała lub prawie biała, lepka zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Mometazon Doppelherz wskazany jest do stosowania u osób dorosłych w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa po wcześniejszym zdiagnozowaniu przez lekarza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po wstępnym sprawdzeniu pompki Mometazon Doppelherz aerozol do nosa, każda kolejna dawka aerozolu dostarcza około 100 mg zawiesiny mometazonu furoinianu jednowodnego, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu furoinianu.

Dawkowanie

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku): zwykle zalecaną dawką są dwie aplikacje aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 200 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę do jednej aplikacji aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka: 100 mikrogramów); dawka ta powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym.

U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania mometazonu furoinianu następował w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu można nie uzyskać pełnego działania produktu leczniczego. Warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego.

W przypadku, kiedy lekarz zdecyduje o leczeniu mometazonem u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawami alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym Mometazon Doppelherz na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Mometazon Doppelherz nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć butelką i nacisnąć pompkę 10 razy (do rozpylenia jednorodnej mgiełki).

Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy najpierw ją sprawdzić przez dwukrotne naciśnięcie pompki do momentu rozpylenia jednorodnej mgiełki.

Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką. Po zużyciu produktu leczniczego lub po dwóch miesiącach od pierwszego użycia, butelkę należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Mometazon Doppelherz nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita.

Nie należy stosować produktu leczniczego Mometazon Doppelherz u pacjentów, którzy niedawno przebyli zabiegi chirurgiczne nosa lub urazy nosa, aż do czasu zagojenia się ran, ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia ran.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Immunosupresja

Produkt leczniczy Mometazon Doppelherz należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, lub z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi, lub ogólnoustrojowymi zakażeniami wirusowymi.

Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest wystąpienie działania immunosupresyjnego, należy poinformować o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi.

Działanie miejscowe dotyczące nosa

Po 12 miesiącach stosowania mometazonu furoinianu w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzono żadnych objawów zaniku błony śluzowej nosa; ponadto mometazonu furoinian wykazywał zdolność przywracania zbliżonej do prawidłowej struktury histologicznej błony śluzowej nosa. Jednak pacjentów stosujących produkt leczniczy Mometazon Doppelherz przez kilka miesięcy lub dłużej należy okresowo badać w celu wykrycia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia miejscowego grzybiczego zakażenia błony śluzowej nosa lub gardła, należy odstawić produkt leczniczy Mometazon Doppelherz lub rozpocząć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania produktu leczniczego Mometazon Doppelherz.

Produktu leczniczego Mometazon Doppelherz nie zaleca się stosować u pacjentów z perforacją przegrody nosowej (patrz punkt 4.8).

W badaniach klinicznych, krwawienia z nosa występowały u pacjentów z większą częstością w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samoistnie (patrz punkt 4.8).

Mometazon Doppelherz zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku kortykosteroidów stosowanych doustnie i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować: zespół Cushinga, wygląd twarzy jak w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci).

Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (patrz punkt 4.8).

Pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwale ogólnie działające kortykosteroidy na produkt leczniczy Mometazon Doppelherz, wymagają szczególnej uwagi. Odstawienie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym u takich pacjentów może spowodować niewydolność kory nadnerczy trwającą kilka miesięcy, aż do przywrócenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (oś HPA). Jeżeli u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy lub objawy odstawienne (np. ból stawów i (lub) ból mięśni, zmęczenie i depresja początkowa), należy pomimo ustąpienia objawów nosowych powrócić do leczenia działającymi ogólnie kortykosteroidami oraz zastosować inne metody leczenia. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio hamowane przez ogólnie działające kortykosteroidy.

Leczenie dawkami większymi niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. Jeśli stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie ogólnie działających kortykosteroidów w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Działania niezwiązane z miejscem podania

Mimo, iż stosowanie produktu leczniczego Mometazon Doppelherz pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. *central serous chorioretinopathy* (CSCR)), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przeprowadzono badanie kliniczne dotyczące interakcji z loratadyną. Nie stwierdzono interakcji. Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że w opinii lekarza korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz

punkt 5.3). Podobnie jak w przypadku innych stosowanych donosowo produktów zawierających kortykosteroidy, produktu leczniczego Mometazon Doppelherz nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść dla matki uzasadnia wszelkie potencjalne ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Należy uważnie obserwować, czy nie występuje niedoczynność kory nadnerczy u noworodków urodzonych przez kobiety leczone w okresie ciąży kortykosteroidami.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka ludzkiego. Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych donosowo, należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego Mometazon Doppelherz, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych z badań klinicznych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na płodność. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję, ale nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Krwawienie z nosa, które zazwyczaj ustępowało samoistnie i miało niewielkie nasilenie, występowało częściej w porównaniu z placebo (5%), jednak częstość występowania była podobna lub mniejsza w porównaniu do kortykosteroidów podawanych donosowo w grupie kontrolnej (do 15%) w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych była porównywalna do placebo. U pacjentów leczonych z powodu polipów nosa ogólna częstość występowania działań niepożądanych była podobna do częstości stwierdzonej u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W Tabeli 1 zamieszczono działania niepożądane związane z leczeniem ($\geq 1\%$) zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, jak również po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, niezależnie od wskazań. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania. Częstości występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu określono jako „nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”.

Tabela 1: Zgłaszane działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania			
	Bardzo często	Często	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie gardła Zakażenie górnych dróg oddechowych**	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy	
Zaburzenia oka			Jaskra Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe Zaćma Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa*	Krwawienie z nosa Uczucie pieczenia nosa Podrażnienie nosa Owrzodzenie nosa	Perforacja przegrody nosowej
Zaburzenia żołądka i jelit		Podrażnienie gardła*	Zaburzenia smaku i węchu

* odnotowano w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

** odnotowano niezbyt często w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Podanie wziewne lub doustne zbyt dużych dawek kortykosteroidów może spowodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA).

Postępowanie

Ze względu na ogólnoustrojową biodostępność produktu leczniczego Mometazon Doppelherz, która wynosi <1%, jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie wymagało leczenia, poza obserwacją, po której należy podać odpowiednią, przepisaną dawkę produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie i inne preparaty do stosowania miejscowego do nosa, kortykosteroidy, kod ATC: R01A D09

Mechanizm działania

Mometazonu furoinian jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne w dawkach, w których nie działa ogólnoustrojowo.

Prawdopodobnie głównym mechanizmem odpowiedzialnym za działanie przeciwalergiczne i przeciwzapalne mometazonu furoinianu jest jego zdolność do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Mometazonu furoinian znacząco hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów u pacjentów z alergią. W hodowlach komórkowych mometazonu furoinian wykazywał dużą skuteczność w hamowaniu syntezy i uwalniania IL-1, IL-5, IL-6 i TNF-alfa. Jest również silnym inhibitorem wytwarzania leukotrienów. Ponadto jest bardzo silnym inhibitorem wytwarzania cytokin Th2, IL-4, IL-5 przez ludzkie komórki T CD4+.

Działanie farmakodynamiczne

W badaniach z zastosowaniem testu prowokacji donosowej z alergenami, mometazonu furoinian wykazywał działanie przeciwzapalne, zarówno we wczesnej, jak i późnej fazie reakcji alergicznej. Wykazano to na podstawie zmniejszenia aktywności (w stosunku do placebo) histaminy i eozynofili oraz zmniejszenia liczby (w stosunku do wartości początkowych) eozynofili, neutrofilów i adhezyjnych białek komórek nabłonka.

U 28% pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa znaczący klinicznie początek działania mometazonu furoinianu obserwowano w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki. Mediana czasu (50%), po którym następowało złagodzenie objawów, wynosiła 35,9 godziny.

Dzieci i młodzież

W kontrolowanym placebo badaniu klinicznym, w którym dzieciom (n=49) podawano mometazonu furoinian w dawce 100 mikrogramów na dobę przez jeden rok, nie obserwowano spowolnienia wzrostu dzieci.

Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania mometazonu furoinianu w populacji dzieci w wieku od 3 do 5 lat. Nie można wyznaczyć właściwego schematu dawkowania w tej grupie wiekowej. W badaniu z udziałem 48 dzieci w wieku od 3 do 5 lat, którym podawano donosowo mometazonu furoinian w dawkach 50, 100 lub 200 mikrogramów na dobę przez 14 dni, nie obserwowano znaczących różnic (w porównaniu z placebo) w średniej zmianie stężenia kortyzolu w osoczu w odpowiedzi na test stymulacji tetrakozaktydem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Mometazonu furoinian podawany do nosa w postaci wodnego aerozolu charakteryzuje się ogólnoustrojową biodostępnością w osoczu <1%, z zastosowaniem czułej metody oznaczania z dolną granicą oznaczalności 0,25 pg/ml.

Dystrybucja

Nie dotyczy, ze względu na słabe wchłanianie mometazonu furoinianu drogą nosową.

Metabolizm

Niewielka ilość, która może być połknięta i wchłonięta, w znacznym stopniu ulega metabolizmowi pierwszego przejścia przez wątrobę.

Eliminacja

Wchłonięty mometazonu furoinian jest w znacznym stopniu metabolizowany i jego metabolity są wydalane z moczem i żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ekspozycja na mometazonu furoinian nie powodowała żadnego specyficznego toksycznego działania. Wszystkie obserwowane działania są typowe dla tej grupy związków i są związane z silnym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów.

Badania przedkliniczne na zwierzętach, którym podawano doustnie duże dawki wynoszące 56 mg/kg mc./dobę i 280 mg/kg mc./dobę, wykazują, że mometazonu furoinian nie ma działania androgennego, przeciwandrogennego, estrogennego ani przeciwestrogennego, ale podobnie jak inne glikokortykosteroidy wykazuje wpływ na macicę oraz opóźnia rozwarcie pochwy.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian w dużych stężeniach może uszkadzać chromosomy (badania *in vitro*). Jednak podczas stosowania zalecanych dawek nie należy spodziewać się wystąpienia działania mutagenego.

W badaniach wpływu na rozrodczość mometazonu furoinian podawany podskórnie w dawce 15 mikrogramów/kg mc. wydłużał okres ciąży, powodował przedłużony i trudny poród, zmniejszoną przeżywalność potomstwa i zmniejszenie masy ciała lub zwiększenie masy ciała. Nie stwierdzono wpływu na płodność.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian jest teratogenem dla gryzoni i królików. Stwierdzono przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczep podniebienia u myszy oraz brak pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zgięcie przednich kończyn u królików. Odnotowano także zmniejszenie przyrostu masy ciała ciężarnych samic, wpływ na wzrost płodu (zmniejszenie masy ciała płodu i (lub) opóźnione kostnienie) u szczurów, królików i myszy oraz zmniejszenie przeżywalności potomstwa u myszy.

Podczas 24-miesięcznych badań przeprowadzonych na myszach i szczurach oceniano działanie rakotwórcze mometazonu furoinianu podawanego wziewnie (aerozol z freonem jako gazem nośnym i substancją powierzchniowo czynną) w stężeniach od 0,25 do 2,0 mikrogramów/litr. Obserwowano działanie typowe dla glikokortykosteroidów, w tym liczne zmiany nie będące nowotworami. Nie odnotowano istotnego statystycznie zwiększenia częstości występowania jakichkolwiek nowotworów w zależności od dawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Glicerol
Polisorbat 80
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Mometazon Doppelherz znajduje się w białej butelce z HDPE z pompką dozującą z aplikatorem donosowym oraz wieczkiem, która zawiera 10 g (60 dawek), 16 g (120 dawek) oraz 18 g (140 dawek).

Wielkości opakowań:

10 g, 16 g: 1 butelka

18 g: 1, 2 lub 3 butelki

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO