

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Jovesto, 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 5 mg desloratadyny (*Desloratadinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy $6,50 \pm 0,10$ mm, z wytłoczeniem „5” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Jovesto jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat w celu łagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (patrz punkt 5.1),
- pokrzywką (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku co najmniej 12 lat)

Zalecaną dawkę produktu Jovesto jest jedna tabletkę raz na dobę.

W leczeniu okresowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (objawy występują rzadziej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy postępować zgodnie z oceną przebiegu choroby u danego pacjenta w przeszłości, przerwać leczenie po ustąpieniu objawów i wznowić po ich ponownym wystąpieniu.

W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują co najmniej przez 4 dni w tygodniu i utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie) można pacjentowi zaproponować ciągłe leczenie w trakcie okresów ekspozycji na alergen.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie z badań klinicznych dotyczących skuteczności desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat jest ograniczone (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Jovesto u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Tabletkę można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Drgawki

Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci (patrz punkt 4.8), ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki.

Desloratadynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 5.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych z zastosowaniem desloratadyny w tabletkach nie obserwowano istotnych klinicznie interakcji z jednocześnie stosowaną erytromycyną lub ketokonazolem (patrz punkt 5.1).

Dzieci i młodzież

Badania interakcji przeprowadzono tylko u dorosłych.

W klinicznym badaniu farmakologicznym desloratadyna przyjmowana jednocześnie z alkoholem nie nasilała jego działania upośledzającego sprawność psychoruchową (patrz punkt 5.1). Jednak w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu notowano przypadki nietolerancji alkoholu i przypadki zatrucia. Dlatego należy zachować ostrożność, jeśli pacjent spożywa alkohol w trakcie leczenia desloratadyną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża liczba danych (ponad 1000 kobiet w ciąży) wskazuje, że desloratadyna nie wywołuje wad wrodzonych ani nie działa toksycznie na płód i (lub) organizm noworodka. W badaniach na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazano bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego działania (patrz punkt 5.3). Dla zachowania ostrożności należy unikać stosowania desloratadyny w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Obecność desloratadyny wykryto w organizmie noworodków/niemowląt karmionych piersią przez matki nią leczone. Nieznany jest wpływ desloratadyny na noworodki/niemowlęta. Po rozważeniu korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki należy podjąć decyzję, czy na czas leczenia przerwać karmienie piersią lub czy przerwać/nie podejmować leczenia desloratadyną.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Badania kliniczne wskazują, że desloratadyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy poinformować pacjentów, że większość osób nie odczuwa senności, ale ze względu na indywidualną reakcję na wszystkie produkty lecznicze, nie zaleca się podejmowania czynności wymagających skupienia, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, do czasu poznania reakcji własnego organizmu na desloratadynę.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych z zastosowaniem desloratadyny w zalecanej dawce dobowej 5 mg, gdzie zakres wskazań obejmował alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, działania niepożądane występujące częściej niż po podaniu placebo notowano u 3% pacjentów. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, które występowały częściej niż po podaniu placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w jamie ustnej (0,8%) i bóle głowy (0,6%).

Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym z udziałem 578 pacjentów w wieku od 12 do 17 lat najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który notowano u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i u 6,9% pacjentów otrzymujących placebo.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli przedstawiono częstość działań niepożądanych obserwowanych w trakcie badań klinicznych i występujących częściej niż po podaniu placebo oraz działań zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu.

Częstości zdefiniowano, jako bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$) i występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane desloratadyny
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Częstość nieznaną	Zwiększony apetyt
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	Omamy
	Częstość nieznaną	Nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne, obniżony nastrój
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
	Bardzo rzadko	Zawroty głowy, senność, bezsenność, nadmierna aktywność psychoruchowa, napady drgawek
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Tachykardia, kołatanie serca
	Częstość nieznaną	Wydłużenie odstępu QT
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Suchość błony śluzowej jamy ustnej
	Bardzo rzadko	Ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
	Częstość nieznaną	Żółtaczką
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznaną	Nadwrażliwość na światło
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo rzadko	Ból mięśni
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Uczucie zmęczenia
	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości (tj. anafilaksja, obrzęk

		naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka)
	Częstość nieznana	Astenia
Badania diagnostyczne	Częstość nieznana	Zwiększona masa ciała
Zaburzenia oka	Częstość nieznana	Suchość oczu

Dzieci i młodzież

Innymi działaniami niepożądanymi, które odnotowano w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu u dzieci i młodzieży, były występujące z nieznaną częstością wydłużenie odstępu QT, zaburzenia rytmu serca, bradykardia, nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne, zwiększona masa ciała i zwiększony apetyt.

W retrospektywnym badaniu obserwacyjnym dotyczącym bezpieczeństwa wykazano zwiększoną częstość występowania nowych przypadków napadów drgawkowych u pacjentów w wieku od 0 do 19 lat przyjmujących desloratadynę w porównaniu z okresami bez przyjmowania desloratadyny. U dzieci w wieku od 0 do 4 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości występowania wynosił 37,5 (95% przedział ufności (ang. confidence interval, CI) 10,5-64,5) na 100 000 osobołat, przy częstości występowania nowych napadów drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 80,3 na 100 000 osobołat. U pacjentów w wieku od 5 do 19 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości występowania wynosił 11,3 (95% CI, 2,3-20,2) na 100 000 osobołat przy częstości występowania napadów drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 36,4 na 100 000 osobołat (patrz punkt 4.4).

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

Jak obserwowano w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu, profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem oraz notowany po zastosowaniu dawek leczniczych jest podobny, choć nasilenie tych działań może być większe.

Leczenie

W razie przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowych metod usunięcia niewchłoniętej substancji czynnej z organizmu. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Desloratadyna nie jest usuwana z organizmu metodą hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona usuwana w trakcie dializy otrzewnowej.

Objawy

W badaniu klinicznym z zastosowaniem dawek wielokrotnych (do 45 mg desloratadyny, co jest dawką dziesięciokrotnie większą niż dawka stosowana w praktyce klinicznej) nie obserwowano działań o znaczeniu klinicznym.

Dzieci i młodzież

Jak obserwowano w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu, profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem oraz notowany po zastosowaniu dawek leczniczych jest podobny, choć nasilenie tych działań może być większe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe - antagoniści receptora H₁.

Kod ATC: R06AX27

Mechanizm działania

Desloratadyna jest długo działającym antagonistą histaminy o wybiórczym działaniu na obwodowe receptory H₁, bez właściwości uspokajających. Po podaniu doustnym desloratadyna wybiórczo blokuje obwodowe receptory histaminowe H₁, gdyż nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

W badaniach *in vitro* wykazano przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania prozapalnych cytokin, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 z komórek tucznych i bazofilów, a także hamowanie ekspresji selektyny P na powierzchni komórek śródbłonna. Znaczenie kliniczne tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu klinicznym z zastosowaniem dawek wielokrotnych, w którym desloratadynę w dawkach dobowych do 20 mg podawano przez 14 dni, nie obserwowano statystycznie ani klinicznie istotnych działań sercowo-naczyniowych. W klinicznym badaniu farmakologicznym, w którym desloratadynę stosowano w dawce dobowej 45 mg (9 razy większej niż dawka stosowana w praktyce klinicznej) przez 10 dni, nie stwierdzono wydłużenia odstępu QTc.

Nie obserwowano istotnych klinicznie zmian stężenia desloratadyny w osoczu w badaniach interakcji z zastosowaniem dawek wielokrotnych ketokonazolu i erytromycyny.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych nie stwierdzono, aby desloratadyna stosowana w zalecanej dawce 5 mg na dobę powodowała senność częściej niż placebo. W badaniach klinicznych desloratadyna w pojedynczej dawce dobowej 7,5 mg nie wpływała na sprawność psychoruchową. W badaniu u dorosłych z zastosowaniem desloratadyny w pojedynczej dawce 5 mg nie stwierdzono wpływu na standardowe wskaźniki zdolności pilotowania samolotów, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub wykonywania zadań związanych z pilotowaniem.

W klinicznych badaniach farmakologicznych desloratadyna przyjmowana jednocześnie z alkoholem nie nasilała wywołanych przez alkohol zaburzeń sprawności psychoruchowej ani nie zwiększała senności. Nie stwierdzono znaczących różnic w wynikach testów na sprawność psychoruchową pacjentów otrzymujących desloratadynę lub placebo, bez względu na to, czy lek był przyjmowany bez alkoholu, czy z alkoholem.

U pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa desloratadyna skutecznie łagodziła takie objawy, jak kichanie, wyciek z nosa i świąd, a także świąd oczu, łzawienie i zaczerwienienie oraz świąd podniebienia. Desloratadyna skutecznie łagodziła objawy przez 24 godziny.

Dzieci i młodzież

Skuteczności desloratadyny w tabletkach nie wykazano jednoznacznie w badaniach z udziałem młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Poza uznaną klasyfikacją alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, jako schorzenia sezonowego i całorocznego, może ono również być określone na podstawie czasu trwania objawów, jako alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa okresowe i przewlekłe. Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa definiuje się jako obecność objawów krócej niż przez 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie, zaś w przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa objawy występują przez co najmniej 4 dni w tygodniu i utrzymują się dłużej niż przez 4 tygodnie.

Desloratadyna skutecznie łagodziła objawy sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazał wynik w kwestionariuszu oceniającym jakość życia pacjentów z zapaleniem błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie problemów natury praktycznej i codziennej aktywności pacjenta ograniczanej przez objawy choroby.

W przeprowadzonym badaniu przewlekła pokrzywka idiopatyczna stanowiła model kliniczny zaburzeń o charakterze pokrzywki ze względu na podobne podstawy patofizjologiczne tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Uwalnianie histaminy jest czynnikiem przyczynowym we wszystkich chorobach pokrzywkowych, dlatego można oczekiwać, że desloratadyna będzie skutecznie łagodziła objawy nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, ale także innych rodzajów pokrzywek, zgodnie z wytycznymi klinicznymi.

W dwóch sześciotygodniowych, kontrolowanych placebo badaniach u pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną desloratadyna skutecznie łagodziła świąd oraz zmniejszała wielkość i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym z tych badań działanie desloratadyny utrzymywało się dłużej niż trwający 24 godziny odstęp między dawkami. Tak jak w innych badaniach leków przeciwhistaminowych stosowanych w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, z badań wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Złagodzenie świądu o ponad 50% obserwowano u 55% pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu z 19% pacjentów otrzymujących placebo. Desloratadyna zmniejszała także zaburzenia snu i funkcjonowania w ciągu dnia, co oznaczono stosując czteropunktową skalę służącą ocenie tych zmiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Stężenie desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut od podania. Desloratadyna jest dobrze wchłaniana, a maksymalne stężenie osiąga po upływie około 3 godzin. Końcowy okres półtrwania wynosi około 27 godzin. Stopień kumulacji desloratadyny odpowiadał jej okresowi półtrwania (około 27 godzin) i dawkowaniu raz na dobę. Biodostępność desloratadyny była proporcjonalna do dawki w zakresie od 5 mg do 20 mg.

W badaniu właściwości farmakokinetycznych, w którym profil demograficzny pacjentów był porównywalny z profilem ogólnej populacji pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, u 4% pacjentów stwierdzono większe stężenie desloratadyny. Odsetek ten może być różny w zależności od pochodzenia etnicznego. Maksymalne stężenie desloratadyny było około 3-krotnie większe po około 7 godzinach, z końcowym okresem półtrwania wynoszącym około 89 godzin. Profil bezpieczeństwa u tych osób nie różnił się od profilu w populacji ogólnej.

Dystrybucja

Desloratadyna wiąże się z białkami osocza w umiarkowanym stopniu (83% do 87%). Nie wykazano klinicznie istotnej kumulacji leku po podawaniu od 5 mg do 20 mg desloratadyny raz na dobę przez 14 dni.

Metabolizm

Nie zidentyfikowano dotychczas enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, dlatego nie można całkowicie wykluczyć niektórych interakcji z innymi produktami leczniczymi. Desloratadyna nie hamuje aktywności CYP3A4 w warunkach *in vivo*, a badania *in vitro* wykazały, że produkt leczniczy nie hamuje aktywności CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem glikoproteiny P.

Eliminacja

W badaniu z zastosowaniem desloratadyny w pojedynczej dawce 7,5 mg nie stwierdzono wpływu pokarmu (wysokokalorycznego śniadania z dużą zawartością tłuszczu) na rozmieszczenie desloratadyny. W innym badaniu nie stwierdzono wpływu soku grejpfrutowego na rozmieszczenie desloratadyny.

Zaburzenia czynności nerek

Farmakokinetykę desloratadyny u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i u osób zdrowych porównywano w jednym badaniu z zastosowaniem dawki pojedynczej oraz w jednym badaniu z podawaniem dawek wielokrotnych. W badaniu z dawką pojedynczą ekspozycja na desloratadynę u osób z lekką i ciężką przewlekłą niewydolnością nerek była odpowiednio około 2- i 2,5-krotnie większa niż u osób zdrowych. W badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych stan stacjonarny uzyskano po dniu 11., a ekspozycja na desloratadynę u osób z lekką i ciężką przewlekłą niewydolnością nerek była większa w porównaniu z osobami zdrowymi odpowiednio około 1,5- i 2,5-krotnie. W obu badaniach zmiany ekspozycji (AUC i C_{max}) na desloratadynę i 3-hydroksydesloratadynę nie były istotne klinicznie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Desloratadyna jest głównym czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne przeprowadzone z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny nie wykazały jakościowych ani ilościowych różnic w profilu toksyczności obu związków po zbliżonej ekspozycji na desloratadynę.

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Brak działania rakotwórczego wykazano w badaniach z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Uwodorniony olej roślinny

Otoczka tabletki

Opadry Blue 03B50689

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400

Indygotyna (E132), lak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 3 lata

blistry z folii PVC/Aclar/Aluminium: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub PVC/Aclar/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają:

- blistry niepodzielne na dawki pojedyncze: 10, 30, 50, 60 i 90 tabletek powlekanych
- blistry podzielne na pojedyncze dawki: 10x1, 30x1, 50x1, 60x1 i 90x1 tabletek powlekanych

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20358

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.06.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.06.2022 r.