

Certificat de înregistrare a medicamentului: nr. 21718 din 01.06.2015

Anexa 1

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR Dexametazon-BP 0,5 mg comprimate Dexametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

- Ce este Dexametazon-BP comprimate și pentru ce se utilizează.
- Înainte să vi se administreze Dexametazon-BP comprimate.
- Cum să utilizați Dexametazon-BP comprimate.
- Reacții adverse posibile.
- Cum se păstrează Dexametazon-BP comprimate.
- Informații suplimentare.

1. CE ESTE DEXAMETAZON-BP COMPRIMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Dexametazon-BP comprimate conține dexametazonă și aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi.

Corticosteroizii sunt hormoni care sunt produși în mod natural în corpul dumneavoastră, și vă ajută să vă păstrați starea de bine. Suplimentarea cantității de corticosteroizi prezenți în corpul dumneavoastră prin administrare de dexametazonă, este o modalitate eficientă de a trata diferite boli care implica existența inflamației în organism. Dexametazona reduce inflamația, care altfel s-ar putea accentua și v-ar putea înrăutăți starea generală. Trebuie să luați acest medicament cu regularitate pentru a obține cele mai bune rezultate.

Dexametazona poate fi utilizată pentru:

Maladii alergice: controlul stărilor alergice severe sau incapacitante care nu răspund la tratamentul convențional cum ar fi:

- astm bronșic;
- dermatită atopică;
- dermatită de contact;
- alergie la remedii medicamentoase;
- rinită alergică cronică sau sezonieră;
- boala serului.

Afecțiuni cutanate:

- dermatită hipertiformă buloasă;
- eritrodermie exfoliativă;
- micoză fungoidă;
- pemfigus;
- eritem multiform sever (sindromul Stevens-Johnson).

Tulburări endocrine:

- terapie de substituție a insuficienței suprarenale primare sau secundare (hipofizară) (hidrocortizonul sau cortizonul sunt preparatele de elecție; la necesitate, analogii sintetici pot fi administrați concomitent cu mineralocorticoizi; în practica pediatrică administrarea concomitentă cu mineralocorticoizii este foarte importantă);
- hiperplazie suprarenală congenitală;
- hipercalcemie, inclusă de cancer;
- tiroidită nesupurativă.

Afecțiuni gastrointestinale: pentru a stabiliza pacientul în stările critice în caz de:

- boala Crohn;
- colită ulcerooasă.

Afecțiuni hematologice:

- anemie hemolitică dobândită (autoimună);
- anemie hipoplastică congenitală (eritroidă);
- purpură trombocitopenică idiopatică la adulți;
- aplazie eritrocitară pură;
- unele cazuri de trombocitopenie secundară.

Boli neoplazice:

- tratamentul paliativ al leucemiilor și limfoamelor.

Sistemu nervos:

- exacerbările acute din scleroza multiplă;
- edem cerebral în rezultatul cancerului primar sau metastatic, craniotomie sau traumatism cerebral.

Boli oftalmologice:

- oftalmie simpatică;
- arteriită temporală;
- uveită;
- maladii oftalmice , care nu se supun tratamentului cu corticosteroizi topici.

Afecțiuni renale:

- pentru a induce diureza sau remisiunea proteinu-

riei în sindromul nefrotic idiopatic și în tulburarea funcției renale în caz de lupus eritematos sistemic.

Boli respiratorii:

- borelioză;
- tuberculoză pulmonară focală sau diseminată, se administrează concomitent cu chimioterapia anti-tuberculoasă adecvată;
- pneumonie eozinofilă idiopatică;
- sarcoidoză simptomatică.
- Colagenoze:*** în calitate de tratament adjuvant pentru administrare de scurtă durată (pentru a stabiliza pacientul în stările acute sau în caz de exacerbare):
- artrită gutoasă acută;
- cardită reumatismală acută;
- spondilită anchilozantă;
- artrită psoriazică;
- artrită reumatoidă, inclusiv artrită reumatoidă juvenilă (unele cazuri pot necesita tratament de întreținere cu doze mici);
- dermatomiozită, polimiozită, lupus eritematos sistemic.

Alte indicații:

- investigația diagnostică a hiperfuncției suprarenale;
- trichineloză cu implicare neurologică sau miocardică;
- meningita tuberculoasă cu bloc subarahnoidian sau iminență de blocaj (se administrează concomitent cu chimioterapia antituberculoasă adecvată).

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE DEXAMETAZON-BP COMPRIMATE

Nu utilizați Dexametazon-BP comprimate:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Dexametazon-BP comprimate;
- dacă aveți o infecție care afectează întregul organism în lipsa unui tratament antiinfecțios adecvat;
- dacă aveți o infecție fungică care vă afectează întreg organismul;
- dacă aveți infecții virale în evoluție (hepatite virale, herpes, varicelă, zona zoster);
- dacă suferiți de psihoze care nu sunt controlate de tratament;
- dacă aveți infecții ale articulațiilor și țesuturilor periarticulare moi, osteoporoză marcată;
- dacă aveți insuficiență renală acută;
- dacă sunteți în perioada de sarcină și lactație. Vaccinarea este contraindicată pe durata corticoterapiei.
- Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Aveți grijă deosebită când vi se va administra Dexametazon-BP comprimate:**
- dacă ați avut sau aveți depresie severă sau sindrom depresiv maniacal;
- dacă o rudă apropiată a avut o asemenea afecțiune, înaintea sau în cursul tratamentului cu corticosteroizi de tip dexametazonă.

Dacă oricare dintre aceste aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu un medic înainte de a lua acest medicament:

- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima;
- dacă aveți o boală numită epilepsie;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă aveți sau ați avut migrene;
- dacă aveți osteoporoză (o boală care slăbește oasele);
- dacă ați avut sau aveți tuberculoză;
- dacă funcționarea tiroidei dumneavoastră este mai diminuată decât normal (hipotiroidie);
- ați avut sau aveți amoebioză (o infecție specifică țărilor tropicale manifestată în primul rând prin diaree);
- dacă aveți infecții cu virus herpetic la nivelul ochilor;
- dacă aveți diabet (nivel crescut al zahărului din sânge);
- dacă aveți dumneavoastră sau cineva din familie a avut glaucom (o boală a ochilor caracterizată de creșterea tensiunii intraoculare);
- dacă aveți ulcer gastric;
- dacă ați avut slăbiciune musculară la o administrare anterioară de glucocorticoizi;
- dacă aveți miastenia gravis;
- dacă aveți sindrom Cushing;
- dacă ați avut în trecut alergii; în acest caz pot să apară reacții alergice grave în timpul administrării de dexametazonă.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua dexametazonă.

Vă rugăm să spuneți medicului care vă tratează că luați dexametazonă în cazul în care:

- aveți un accident;
- sunteți bolnav;
- aveți nevoie de o intervenție chirurgicală. Aceasta include orice operație, inclusiv la dentist;
- trebuie să fiți vaccinat.

Dacă vă aflați în una din situațiile de mai sus, trebuie

să spuneți medicului dumneavoastră sau persoanei care vă tratează, chiar dacă ați oprit tratamentul cu acest medicament.

Dacă un copil ia acest medicament, este important ca medicul să monitorizeze creșterea și dezvoltarea în mod regulat.

Acest medicament face parte din categoria medicamentelor care pot pozitiva testele de control antidoping la sportivii de performanță.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Utilizarea altor medicamente
Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Nu trebuie să fiți vaccinat cu vaccinuri vii pe durata tratamentului cu corticosteroizi. Spuneți medicului sau farmacistului că luați acest medicament dacă urmează să fiți vaccinat.

Trebuie să aveți grijă dacă luați următoarele medicamente, care pot interacționa cu Dexametazon-BP comprimate:

- barbituricele (medicamente folosite în tratamentul epilepsiei sau tulburărilor de somn);
- efedrină (medicament folosit pentru decongestionarea nasului sau pentru alte boli respiratorii) – scade efectul dexametazonei;
- rifampicină sau rifabutin (antibiotice folosite în tratamentul tuberculozei) – scad efectul dexametazonei;
- primidonă, carbamazepină, fenitoină (medicamente pentru tratamentul epilepsiei) – scad efectul dexametazonei;
- aminoglutetimidă (medicament folosit în tratamentul unor forme de cancer) – scade efectul dexametazonei;
- anticoagulante (medicamente folosite pentru coagularea sângelui) – crește riscul de sângerări spontane;
- heparină – crește riscul de accidente hemoragice;
- insulină și alte medicamente pentru tratarea diabetului – dexametazona scade eficiența acestora;
- aspirină și alte medicamente antiinflamatorii non-steroidiene – crește riscul de ulcer gastro-duodenal;
- acetazolamidă (un medicament folosit pentru tratarea glaucomului) – dexametazonă crește riscul de scădere a potasiului seric;
- diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă și sunt folosite pentru tratarea hipertensiunii) – dexametazona scade efectul acestora;
- carbenoxolonă (un medicament folosit pentru tratarea ulcerului gastric) – asocierea cu dexametazonă crește riscul de scădere a potasiului seric;
- digoxin și alte medicamente care reglează bătăile cardiace;
- praziquantel – administrarea concomitentă poate duce la scăderea marcată a acțiunii acestuia;
- antihipertensive (medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute) – corticoizii scad efectul terapeutic al acestora.

Sarcina și alăptarea

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Dacă luați dexametazonă frecvent sau pentru o perioadă lungă de timp pe durata sarcinii, există riscul ca ritmul de creștere a copilului dumneavoastră să scadă. Copilul va avea nevoie de controale o scurtă perioadă după naștere.

Dacă în perioada de alăptare efectuați tratament cu dexametazonă pentru o perioadă mai lungă de timp, acesta ar putea încetini creșterea copilului dumneavoastră sau poate genera și alte efecte secundare (vezi pct. 4). Vorbiți cu medicul dumneavoastră pentru a decide dacă puteți să urmați tratament cu dexame-tazonă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Dexametazon-BP comprimate poate provoca amețeli și cefalee, astfel e necesară prudență în timpul conducerii autovehiculelor și manevrării utilajelor.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DEXAMETAZON-BP COMPRIMATE

Utilizați întotdeauna Dexametazon-BP comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru a reduce la minimum reacțiile adverse, se vor utiliza dozele cele mai mici, pentru perioade cât mai scurte, precum și prin administrarea unei doze zilni-

ce unice, dimineța sau unei doze unice o dată la două zile.

Dozajul glucocorticoizilor se adaptează în funcție de răspunsul pacientului și de gradul de severitate al afecțiunii.

Terapia cu glucocorticoizi trebuie întreruptă dacă nu se obține răspuns favorabil după 2 zile de tratament. Dozele uzuale sunt următoarele:

Doza trebuie ajustată în mod individual în funcție de maladia tratată, perioada de tratament recomandată, toleranța corticoizilor și reacția organismului.

Doza inițială pentru adulți constituie 0,75-9 mg pe zi, în funcție de diagnostic. Dozele inițiale de dexame-tazonă se administrează până la manifestarea reacției clinice, apoi doza trebuie redusă treptat până la cea mai mică doză eficace. Dacă tratamentul peroral cu doze mari se prelungeste mai mult de câteva zile, doza trebuie redusă treptat timp de câteva zile consecutive sau chiar mai îndelungat (de regulă cu 0,5 mg timp de 3 zile). Doza de întreținere, de regulă, constituie 2-4,5 mg pe zi. Doza noctemerală poate fi administrată în 2-4 prize.

Doza maximă noctemerală, de regulă, constituie 15 mg, doza maximă eficientă – 0,5-1 mg pe zi.

În tratamentul exacerbării sclerozei diseminatē doza noctemerală poate constitui 30 mg dexametazonă timp de prima săptămână de tratament, cu administrarea ulterioară a câte 4 mg până la 12 mg pe zi timp de o lună.

În timpul tratamentului îndelungat cu doze perorale mari se recomandă administrarea dexametazonei în timpul mesei, iar între mese se vor administra antiacide.

Doze recomandate pentru copii

Pentru copii doza inițială de dexametazonă se determină în funcție de caracterul maladiei.

Doza recomandată în caz de tratament de substituție constituie 0,02 mg/kg sau 0,67 mg/m² pe zi în 3 prize.

Pentru alte indicații intervalul dozelor constituie 0,02-0,3 mg/kg/zi în 3-4 prize (0,6-9 mg/m² pe zi).

Dacă ați utilizat mai mult Dexametazon-BP comprimate decât trebuie

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Dexametazon-BP comprimate, adesați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia cu medicamentul, astfel încât personalul medical să știe exact ce vi s-a administrat.

Dacă ați uitat să utilizați Dexametazon-BP comprimate

Este important să utilizați Dexametazon-BP comprimate cât timp vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Deoarece acest medicament vă este administrat de către personalul medical este puțin probabil să se întâmple o asemenea situație.

Dacă încetați să utilizați Dexametazon-BP comprimate

Întreruperea tratamentului se va face gradat, la indicația medicului dumneavoastră. La oprirea tratamentului poate apare „sindromul de întrerupere” care poate fi caracterizat de febră, durere musculară, durere articulară, inflamația mucoasei nazale, senzație de disconfort la nivelul ochilor (conjunctivită), umflături ale pielii dureroase și care prezintă mănărimi și scădere în greutate.

În cazul copiilor poate apărea o creștere a tensiunii intracraniene: durere de cap intensă, stare de rău, vărsături. În acest caz anunțați imediat medicul.

În cazurile severe poate să apară chiar decesul. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Dexametazon-BP comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți vreuna dintre următoarele **reacțiile adverse grave**, întrerupeți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

- reacții alergice severe: apariția bruscă a respirației șuierătoare, senzație de constricție la nivelul toracelui, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare severe pe piele, care pot evolua spre vezicule, putând interesa ochii, gura, gâtul și mucoasa de la nivel genital, pierderea stării de conști-ență (leșin).

- infecții severe/stare febrilă care se asociază cu alterarea stării generale.

Următoarele reacții adverse sunt serioase și necesită informarea imediată a medicului:

Dexametazona poate crea tulburări psihice grave, atât la adulți cât și la copii. Acestea apar la maxim 5 din 100 utilizatori:

- stare de depresie, inclusiv gânduri de sinucidere;
- stări de agitație (manie) sau schimbarea alternativă a stării de spirit;

- stări de anxietate (teamă de evenimente care nu există), tulburări ale somnului, tulburări ale concentrării sau memoriei;
- vederea, simțul sau auzul unor lucruri/evenimente care nu există în realitate;
- gânduri ciudate, sentimente ciudate, sentiment de însingurare.

Dacă aveți epilepsie sau schizofrenie s-ar putea ca simptomatologia dumneavoastră să se înrăutățească. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse sunt:

Infecții și infestări:

- infecții mai frecvente sau mai severe, inclusiv dintre cele provocate de germeni oportuniști (germeni care în condițiile unui sistem imun eficient nu produc simptome dar care devin activi în momentul unei scăderi a imunității);
- reactivarea tuberculozei.

Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi):

- abcese sterile (colecții închise de puroi care se pot transforma în formațiuni dure la cicatrizare).

Tulburări hematologice și limfatice:

- creștere anormală a numărului de celule albe din sânge.
- Tulburări endocrine:***
- tulburări ale ciclului menstrual: lipsa menstrelor;
- creșterea anormală a părului;
- modificări de tip Cushing: obezitate de tip central, cu brațe subțiri, subțierea pielii cu apariția rapidă de leziuni, topirea și slăbiciunea mușchilor, creșterea tensiunii arteriale, creșterea necontrolată a zahărului din sânge, osteoporoză;
- copii și adolescenții pot prezenta o încetinire a creșterii;

- scăderea răspunsului la stres (traume, intervenții chirurgicale sau diverse boli);
- scăderea toleranței la carbohidrați cu instalarea latentă a diabetului zaharat sau accentuarea diabetului dacă acesta exista anterior (creșterea necesarului de insulină sau antidiabetice orale);
- bufeurii vasomotorii.

Tulburări metabolice și de nutriție:

- creștere în greutate;
- creșterea poftei de mâncare;
- tulburări ale metabolismului azotului, sodiului, calciului și potasiului (ioni din sânge cu multiple roluri în organismul uman).

Tulburări ale sistemului nervos:

- creșterea presiunii în cap care se poate manifesta prin: tulburări de vedere, vertij, durere de cap;
- convulsii;
- agravarea epilepsiei.

Tulburări oculare:

- cataractă (îngroșarea și opacifierea stratului superficial al ochilor);
- creșterea presiunii în ochi – glaucom, ceea ce poate duce la afectarea nervului optic;
- ieșirea din orbite a ochilor;
- subțierea corneei (stratul superficial al ochiului);
- infecții oculare secundare cu viruși sau fungi;
- orbirea în cazul unor tratamente locale la față și gât;

- la copii prematuri poate apare retinopatia (afectarea stratului profund al ochilor).

Tulburări cardiace:

- insuficiență cardiacă (scăderea funcționalității inimii) la pacienții susceptibili;
- ruptura cardiacă (după un infarct recent);
- la copii cu greutate mică la naștere poate apare o boală a mușchiiului cardiac (cardiomiopatia).

Tulburări vasculare:

- creșterea tensiunii arteriale;
 - formarea de cheaguri de sânge în vene.
- Tulburări gastro-intestinale:***
- stare de rău (greață);
 - ughit;
 - senzație de arsură în spatele sternului (reflux gastro-esofagian);
 - ulcer peptic, care se poate complica cu sângerări gastrice;
 - perforația intestinului subțire sau a intestinului gros (mai ales la pacienții cu unele boli inflamatorii ale acestora);
 - inflamația pancreasului – pancreatită;
 - umflarea stomacului.

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat:

- subțierea pielii, care poate deveni mai fragilă și poate fi mai ușor lezată;
- apariția de pete roșii pe piele;
- apariția de zone de piele mai închise sau mai deschise la culoare (hiperpigmentare respectiv hipopigmentare);
- înrășirea neobișnuită a feței;
- apariția acneei;
- umflarea zonelor din jurul ochilor și gurii;

- umflarea mâinilor;
- apariția de pete roșii supranivelate la nivelul pielii – dermatită;

- vindecarea mai îndelungată și mai dificilă a rănilor;
- creșterea intensității transpirației;
- după injectarea într-o venă periferică poate apare senzație de arsură.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului con-junctiv:

- slăbiciune musculară;
- diminuarea masei musculare;
- osteoporoză (diminuarea densității oaselor) mai ales în cazul femeilor postmenopauzale;
- fracturi vertebrale (tasarea unor vertebre);
- necroză aseptică de cap femural sau humeral (afectare severă a articulațiilor șoldului și umărului care poate fi uneori atât de severă încât să necesite protezarea articulațiilor respective);
- fracturi ale oaselor lungi;
- rupturi ale tendoanelor;
- înroșirea unor articulații după administrarea la acest nivel.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui:

- numărul și activitatea spermatozoniilor pot fi afectate la bărbați.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

- stare generală de rău.

Este foarte important să rețineți că tratamentul cu acest medicament nu trebuie întrerup rapid, chiar dacă prezentați reacții adverse la administrarea lui, cu excepția situațiilor când medicul dumneavoastră v-a recomandat așa.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DEXAMETAZON-BP COMPRIMATE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Dexametazon-BP comprimate după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

SC conține Dexametazon-BP comprimate

Substanța activă este dexametazonă.
1 comprimat conține dexametazon – 0,5 mg.
Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Kollidon CL, Kollidon VA 64, lactoză monohidrat, Lu-dipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Dexametazon-BP comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii țeșite, cu o linie de divizare și imprimarea „BP” pe una din fețe a comprimatului, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Este ambalat în blistere a câte 20 comprimate. Câte 1 sau 3 blistere însoțite de instrucțiunea de adminis-trare în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul