

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Hidrocortizon acetat, 25 mg/ml, suspensie injectabilă Hidrocortizon acetat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hidrocortizon acetat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Hidrocortizon acetat
3. Cum să administrați Hidrocortizon acetat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidrocortizon acetat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hidrocortizon acetat și pentru ce se utilizează

Hidrocortizon acetat este o suspensie injectabilă care se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Osteoartrită, diverse monoartroze (ale articulațiilor genunchiului, cotului, coxofemurală), artrită reumatică și artrite de altă etiologie (cu excepția artritelor de genă tuberculoasă și gonoreică);
- Periartrită scapulo-humerală, bursită, epicondilită, tendovaginită;
- Înainte de intervenții chirurgicale pe articulații anchilozante;
- Ca terapie locală suplimentară la tratamentul sistemic cu corticosteroizi.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Hidrocortizon acetat

Nu trebuie să administrați Hidrocortizon acetat dacă:

- Sunteți hipersensibil la componentele preparatului.
- Suferiți de micoze sistemice.

Administrarea de vaccinuri vii sau atenuate este contraindicată la pacienții cărora li se administrează corticosteroizi în doze imunosupresoare (vezi pct. Atenționări și precauții speciale de utilizare).

Corticosteroizii nu se vor administra intramuscular în purpură trombocitopenică idiopatică.

Nu se administrează pe cale intratecală.

Atenționări și precauții

Dacă în timpul tratamentului cu corticosteroizi pacienții se confruntă cu situații de stres ieșite din comun, se recomandă mărirea dozei de corticosteroizi cu acțiune rapidă înainte, pe durata și după situația de stres.

Corticosteroidii pot masca semnele infecției și pot apărea noi infecții în timpul administrării acestora. La administrarea corticosteroidilor poate să scadă rezistența organismului la infecții și capacitatea organismului de a localiza infecția.

Dezvoltarea infecției cu orice localizare, cauzată de diverși agenți patogeni (inclusiv virusuri, bacterii, fungi, protozoare sau helminți) poate fi determinată de utilizarea de corticosteroidi sub formă de monoterapie sau în asociere cu alte preparate imunosupresive, care influențează imunitatea celulară, umorală sau funcția neutrofilelor. Infecțiile pot fi de severitate de la ușoară până la gravă și în unele cazuri să cauzeze sfârșit letal.

Cu creșterea dozelor corticosteroidilor crește frecvența dezvoltării complicațiilor infecțioase.

În caz de tuberculoză activă, diseminată sau fulminantă hidrocortizonul poate fi utilizat pentru tratamentul concomitent cu schema de tratament antituberculoasă. Dacă este indicată utilizarea corticosteroidilor la pacienții cu tuberculoza latentă sau hiperreactivitate tuberculinică, este necesară supraveghere minuțioasă, deoarece maladia poate să reactiveze. În timpul tratamentului corticosteroid îndelungat acești pacienți trebuie să administreze cu scop de profilaxie chimioterapice.

Administrarea de vaccinuri vii sau atenuate este contraindicată la pacienții cărora li se administrează corticosteroidi în doze imunosupresoare; la acești pacienți se vor administra vaccinuri inactivate. Totuși răspunsul la aceste tipuri de vaccinuri poate fi diminuat. Pacienții, care utilizează corticosteroidi în doze neimunosupresive, se recomandă efectuarea procedurilor de imunizare.

Administrarea hidrocortizonului poate determina creșterea tensiunii arteriale, retenției de sodiu și apă în organism și stimularea eliminării potasiului din organism. De aceea poate fi necesară respectarea dietei cu restricție de sodiu și utilizarea suplimentelor alimentare pe bază de potasiu. Toți glucocorticosteroidii accelerează eliminarea calciului din organism.

Deoarece în cazuri unice la pacienții, care au fost tratați parenteral cu glucocorticosteroidi, s-au dezvoltat reacții anafilactoide (de exemplu bronhospasm), înainte de utilizarea lor trebuie luate măsuri de precauție respective, în special în caz, dacă pacientul a prezentat în anamneză reacții alergice la orice medicament.

Necătând la aceea, că studiile recente nu au fost efectuate cu utilizarea de hidrocortizon sau alți steroidi, rezultatele studiilor de utilizare a metilprednisolonului succinat de sodiu în șocul septic ne indică că, în unele subgrupe de pacienți cu risc înalt (adică pacienții cu nivel crescut de creatinină peste 2 mg/dl sau infecții secundare) poate să se înregistreze creșterea nivelului de mortalitate.

Efectul hidrocortizonului poate fi potențat la pacienții cu afecțiuni hepatice, deoarece la ei este scăzut semnificativ metabolismul și eliminarea hidrocortizonului.

La copii, care sunt tratați timp îndelungat cu glucocorticosteroidii în doze zilnice divizate, poate să se înregistreze retenția de creștere. Utilizarea acestei scheme de tratament trebuie să se limiteze numai pentru indicații severe.

Corticosteroidii se vor administra cu precauție la persoanele cu herpes simplex ocular, care este însoțit de risc al perforării corneei.

La administrarea corticosteroidilor pot să se dezvolte tulburări psihice, care variază de la euforie, insomnie, modificări ale dispoziției, modificări ale personalității până la simptome evidente de psihoză. De asemenea corticosteroidii pot cauza agravarea instabilității emoționale preexistente sau tendința pentru dezvoltarea psihozei.

Corticosteroidii se vor administra cu precauție în caz de colită ulceroasă nespecifică, dacă există riscul dezvoltării perforației în caz de abcese sau alte infecții piogene, de asemenea în caz de diverticulită, anastomoze intestinale recente, ulcer peptic activ sau latent, insuficiență renală, hipertensiune arterială, osteoporoză și miastenia gravis,

La administrarea dozelor mari de corticosteroidi sunt descrise cazuri de dezvoltare a miopatiei acute, care frecvent se dezvoltă la pacienții cu tulburarea conductibilității neuro-musculare (în special, miastenia gravis), sau la pacienții, care sunt tratați cu blocante neuro-musculare (precum pancuroniu). O astfel de miopatie acută este generalizată, care poate implica mușchii oculari și respiratorii și poate conduce la dezvoltarea cvadriparezii. Poate să se înregistreze creșterea

nivelului de creatinkinază. Până la realizarea ameliorării clinice sau însănătoșire după întreruperea administrării corticosteroizilor poate să dureze o perioadă de la câteva săptămâni până la câțiva ani. Au fost raportate cazuri de dezvoltare a sarcomului Kaposi la pacienții, tratați cu corticosteroizi, deși întreruperea tratamentului poate determina remisia ei clinică.

Cu scopul reducerii posibilității dezvoltării atrofiei cutanate la locul de administrare nu se recomandă depășirea dozei recomandate. Se vor evita efectuarea injecțiilor în mușchiul deltoid din cauza riscului înalt de dezvoltarea atrofiei subcutanate.

Dozele mari de corticosteroizi nu se vor utiliza pentru tratamentul în caz de traumatism cranio-cerebral.

Datele publicate denotă o legătură posibilă dintre utilizarea corticosteroizilor și ruptura miocardului după un infarct miocardic recent; de aceea la acești pacienți tratamentul cu corticosteroizi se va efectua cu precauție deosebită.

Poate cauza suprimarea sistemului hipotalamo-hipofizo-suprarenal, dezvoltarea sindromului Cushing și hiperglicemie.

Insuficiența adrenocorticală secundară, cauzată de administrarea medicamentului, poate fi redusă prin reducerea treptată a dozei. Această insuficiență poate să se mențină timp de câteva luni după întreruperea tratamentului. De aceea în orice situație de manifestare a stresului în această perioadă terapia hormonală trebuie restabilită.

La administrarea concomitentă cu amfotericina B au fost înregistrate cazuri de mărirea limitelor inimii și dezvoltarea insuficienței cardiace (vezi pct. Interacțiuni cu alte medicamente, alte tipuri de interacțiune).

Poate cauza acutizarea infecțiilor intercurente, cauzate de Amoeba, Candida, Cryptococcus, Mycobacterium, Nocardia, Pneumocystis și Toxoplasma. Până la inițierea tratamentului cu corticosteroizi se recomandă excluderea amebiază latent sau activă la pacienții, care au călătorit în țările tropicale, sau la pacienții cu diaree de genă neclară.

Nu se va utiliza în malarie cerebrală, deoarece până în prezent nu există confirmarea beneficiului utilizării corticosteroizilor în această stare.

Varicela și rujeola: pot fi grave sau chiar cu complicații de sfârșit letal la adulți și copii. Pacienții, care nu au avut aceste maladii în anamneză, vor fi protejați minuțios de riscul expunerii la aceste maladii.

Utilizarea îndelungată a corticosteroizilor poate produce cataracte subcapsulare posterioare, glaucom, cu lezarea posibilă a nervului optic, precum și agravarea infecțiilor oculare secundare produse de fungi sau virusuri.

Se va utiliza cu precauție la pacienții cu infecția suspectată sau confirmată cu Strongyloides. La acești pacienți imunosupresia poate cauza suprainfecția și migrarea larvelor, ceea ce poate cauza enterocolită severă și septicemie gram-negativă letală.

Se va utiliza cu precauție la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială.

La pacienții cu hipotiroidie doza corticosteroizilor trebuie corectată. La pacienții cu ciroză hepatică efectul este potențat pe contul reducerii metabolismului corticosteroizilor.

În tratamentul cu corticosteroizi este posibilă creșterea tensiunii intraoculare, ceea ce necesită controlul ei, în caz de terapie îndelungată.

Acest medicament conține sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și anafilactice la sugari și copii sub 3 ani.

Acest medicament conține sodiu, < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic nu conține sodiu.

Copii

La copii preparatul se va administra numai la indicații absolute.

Hidrocortizon acetat împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Medicamentele inductoare de enzime hepatice, cum sunt fenobarbitalul, fenitoina și rifampicina pot crește clearance-ul corticosteroizilor, de aceea poate fi necesară creșterea dozelor acestuia pentru a obține răspunsul dorit.

Medicamentele precum troleandomicina și ketoconazol, pot inhiba metabolismul corticosteroizilor și astfel să reducă clearance-ul lor. De aceea se recomandă titrarea dozei corticosteroizilor pentru a evita dezvoltarea toxicității corticosteroizilor.

Corticosteroizii pot crește clearance-ul acidului acetilsalicilic, administrat timp îndelungat și în doze mari. Aceasta poate determina scăderea concentrației plasmatice a salicilaților sau la creșterea riscurilor dezvoltării toxicității salicilice la sistarea corticosteroizilor. Acidul acetilsalicilic se va administra cu precauție concomitent cu corticosteroizii la pacienții cu hipotrombinemie.

Influența corticosteroizilor asupra anticoagulantelor orale poate varia în mod semnificativ; ele pot diminua sau potența acțiunea lor. De aceea se recomandă monitorizarea sistematică a coagulogramei, pentru a menține efectul anticoagulant dorit.

Se va administra cu precauție cu preparatele, cu acțiune asupra nivelului de potasiu (de exemplu, diuretice). Nu se va utiliza cu amfotericina B.

Corticosteroizii pot cauza hiperglicemie, de aceea se vor administra cu precauție concomitent cu preparate hipoglicemiante.

Antibiotice

S-a raportat, că antibioticele macrolide cauzează scăderea semnificativă a clearance-ului corticosteroizilor.

Ciclosporina

La administrarea concomitentă a acestor preparate a fost înregistrată creșterea activității și a ciclosporinei și a glucocorticosteroizilor. Au fost înregistrate de asemenea cazuri de dezvoltare a convulsiilor.

Anticolinesterazice

Administrarea concomitentă poate cauza dezvoltarea slăbiciunii la pacienții miastenia gravis. De aceea utilizarea acestor preparate trebuie sistată minim cu 24 ore înainte de inițierea tratamentului cu corticosteroizi.

Hipoglicemiante

Deoarece corticosteroizii pot crește concentrația plasmatică a glucozei, poate fi necesitatea ajustării dozei preparatelor hipoglicemiante.

Antituberculoase

Este posibilă scăderea concentrației plasmatice a izoniazidei.

Colestiramina poate crește clearance-ul corticosteroizilor.

Aminoglutetimida poate înlătura supresia adrenală indusă de corticosteroizi.

Glicozide cardiace

Pacienții care administrează glicozide cardiace, prezintă risc crescut de dezvoltare a aritmiei din cauza hipokaliemiei.

Estrogeni, inclusiv contraceptivele orale

Estrogenii pot cauza reducerea metabolismului hepatic a unor corticosteroizi, ceea ce determină creșterea efectului lor.

Probe cutanate

Corticosteroizii pot atenua reacțiile pentru testele cutanate.

Vaccinuri

Pacienții tratați timp îndelungat cu corticosteroizi, pot prezenta răspuns atenuat la vaccinuri toxoide și vii sau inactivate din cauza inhibiției răspunsului a anticorpilor. Corticosteroizii pot de asemenea potența răspunsul unor organisme, care se conțin în vaccinurile vii atenuate.

La utilizarea vaccinurilor sau toxoidelor conform planului de vaccinare se recomandă amânarea vaccinării până la finalizarea terapiei cu corticosteroizi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Studiile pe animale au demonstrat, că corticosteroizii, în cazul utilizării lor de gravidă, pot cauza malformații ale fătului. Nu au fost efectuate studii de toxicitate asupra funcției de reproducere la om. De aceea preparatul se va administra la femeile care intenționează să rămână gravidă și în sarcină doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt. Deoarece dovada siguranței de utilizare la om în sarcină este indirectă, hidrocortizon se va administra în sarcină doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Corticosteroizii ușor trec bariera placentară. Copii, mamele cărora au administrat doze mari de corticosteroizi în timpul sarcinii, se vor monitoriza în scopul depistării insuficienței posibile a corticosuprarenalelor.

Alăptarea

Glucocorticosteroizii sunt excretați în laptele matern, Hidrocortizonul se va administra în perioada de alăptare doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru sugar.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii speciale privind carcinogenitatea și mutagenitatea corticosteroizilor. Steroizii pot crește sau reduce motilitatea și numărul spermatozoizilor la unii pacienți.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind influența corticosteroizilor asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. După tratamentul cu corticosteroizi este posibilă dezvoltarea următoarelor reacții adverse precum sincopă, vertij și convulsii. La dezvoltarea reacțiilor enumerate pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

3. Cum să administrați Hidrocortizon acetat

Înainte de administrare conținutul fiolei se agită până la formarea unei suspensii omogene.

Adulților și copiilor cu vârsta peste 14 ani: doza la o priză depinde de mărimea articulației și severitatea afecțiunii – 5-50 mg hidrocortizon intraarticular sau periarticular.

Timp de 24 ore adulților se poate de efectuat injecții nu mai mult decât în trei articulații.

Copiilor: doza la o priză depinde de mărimea articulației și severitatea afecțiunii – 5-30 mg hidrocortizon intraarticular sau periarticular.

Acțiunea terapeutică a preparatului la administrarea intraarticulară se instalează peste 6-24 ore și se menține de la câteva zile până la câteva săptămâni. Administrarea repetată a preparatului e posibilă peste 3 săptămâni.

Preparatul nu se administrează nemijlocit în tendon, de aceea în tendinită preparatul se introduce în teaca tendonului.

Preparatul nu poate fi utilizat pentru terapia corticosteroidă sistemică.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări ale sistemului imunitar: cu frecvență necunoscută – reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice și anafilactoide (de exemplu bronhospasm, edem angioneurotic).

Tulburări endocrine: cu frecvență necunoscută – tulburări menstruale, dezvoltarea stării cușingoide, hirsutism, suprimarea funcției suprarenalelor.

Tulburări metabolice și de nutriție: cu frecvență necunoscută - retenție sodică și retenție hidrică; hipokaliemie, alcaloză hipokaliemică creșterea eliminării de calciu, creșterea poftei de mâncare, depuneri anormale de țesut adipos, creșterea masei corporale.

Tulburări psihice: cu frecvență necunoscută – euforie, insomnie, modificări de dispoziție, modificări de personalitate, depresie, tulburări psihice; acutizarea instabilității emoționale preexistente sau tendința spre psihoze.

Tulburări ale sistemului nervos: cu frecvență necunoscută – hipertensiune intracraniană benignă, convulsii, amețeli, cefalee, nevrite, neuropatii, parestezii. Arahnoidită, meningită, pareză/paraplegie, tulburări senzoriale după administrare intratecală.

Tulburări oculare: cu frecvență necunoscută – cataractă retroscapulară posterioară, exoftalm, glaucom, rare – pierderea vederii asociată administrării în zonă perioculară.

Tulburări cardiace: cu frecvență necunoscută – bradicardie, stop cardiac, aritmii, dilatarea limitelor inimii, cardiomiopatie hipertrofică, edem pulmonar, lipotimie, tahicardie. Insuficiență cardiacă congestivă la persoanele sensibile.

Tulburări vasculare: cu frecvență necunoscută – peteșii, echimoze, hipertensiune arterială, colaps vascular, embolie grăsoasă, ruptură de miocard după un infarct miocardic recent, tromboembolie, tromboflebită, vasculită.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: cu frecvență necunoscută – în cazul dacă se utilizează la producere alcoolul benzilic, trebuie de avut în vedere, că el poate determina sindrom letal de depresie respiratorie la nou-născuți.

Tulburări gastrointestinale: cu frecvență necunoscută – sughiț, ulcer peptic cu posibilă perforație și hemoragie, hemoragii gastrice, pancreatită, esofagită, perforație intestinală, meteorism, disfuncție intestinală, greață.

Tulburări hepatobiliare: cu frecvență necunoscută – hepatomegalie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: cu frecvență necunoscută – urticarie, acnee, dermatită alergică, atrofia cutanată și subcutanată, pielea fină subțire, uscăciunea și descumarea pielii, edem, eritem, hiperpigmentare, hipopigmentare, hipertricoză, hipertranspirație, erupții, vergeturi, subțierea părului scalpului; la pacienții, care au administrat terapie corticosteroidă, a fost raportată dezvoltarea sarcomului Kapoși.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: cu frecvență necunoscută – miopatie indusă de administrarea de steroizi, artropatie, pierderea masei musculare, slăbiciune musculară, osteoporoză, traumatisme patologice, traumatisme prin compresie a coloanei vertebrale, necroză aseptică, ruptură de tendon, în special tendonul Achile, retard fizic la copii.

Tulburări renale și ale căilor urinare: cu frecvență necunoscută – glucozurie, disfuncție a vezicii urinare.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: cu frecvență necunoscută – reacții la locul de administrare, inclusiv senzație de arsură și înțepătură, infecții la locul de administrare, abces

steril, suprimarea reacțiilor la teste cutanate, reacții cutanate false, retenția cicatrizării plăgii, manifestarea diabetului zaharat latent, mascarea infecțiilor, activarea infecțiilor latente, inclusiv activarea repetată a tuberculozei, infecții oportune, cauzate de orice agent patogen, cu orice localizare de la ușoare până la letale, reducerea rezistenței la infecții, fatigabilitate.

Investigații diagnostice: cu frecvență necunoscută - s-au observat nivele crescute de ALAT, ASAT și fosfatază alcalină după tratamentul cu corticosteroizi. Aceste modificări sunt tipic nesemnificative, nu au legătură cu nici o prezentare clinică și sunt reversibile după întreruperea tratamentului. Creșterea presiunii intraoculare. Scăderea toleranței la glucide cu necesitate crescută în insulină și de terapie antidiabetică în diabet zaharat. Echilibru azotat negativ în rezultatul catabolismului proteic. Creșterea sau reducerea motilității și numărului spermatozoizilor la unii pacienți.

Raportarea 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md sau direct către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență a acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.

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

5. Cum se păstrează Hidrocortizon acetat

A se păstra la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hidrocortizon acetat

- Substanța activă este hidrocortizon 25 mg (sub formă de hidrocortizon acetat).
- Celelalte componente sunt: Propilenglicol, sorbitol (E 420), povidonă, clorură de sodiu, alcool benzilic, apă pentru injecții.

Cum arată Hidrocortizon acetat și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă 25 mg/ml, câte 2 ml în fiole. Câte 10 fiole împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Inregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Inregistrare

„Farmak” SAP, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Frunze 63

Fabricantul

„Farmak” SAP, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Frunze 74.

Acest prospect a fost revizuit in iulie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>