CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tlen medyczny, min. 99,5% v/v.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny sprężony.
Tlen jest gazem bezbarwnym i bezwonnym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Jako część znieczulenia ogólnego i intensywnej opieki, jak:
• opieka przed- i pooperacyjna,
• leczenie nagłych zatrzymań akcji serca i oddychania przy urazach lub po zażyciu leków,
• reanimacja pacjentów w stanie krytycznym, kiedy zaburzone jest krążenie krwi,
• reanimacja noworodków.

W leczeniu niedotlenienia w wielu przypadkach, takich jak:
• sinica będąca skutkiem niewydolności sercowo-oddechowej,
• wstrząs, silne krwawienie,
• niedrożność tętnic wieńcowych,
• zatrucie tlenkiem węgla,
• wysoka gorączka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tlen medyczny sprężony SIAD jest podawany przez inhalację przez płuca. Ważnym wyjątkiem jest sytuacja, kiedy odmierzona dawka jest podawana do utleniacza w pozaustrojowym obiegu systemu omijającego krążenie sercowo-płucne.

4.3 Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania tlenu medycznego sprężonego, ale stężenie wdychanego gazu należy zmniejszyć w przypadku wcześniaków oraz u pacjentów z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania Tlenu medycznego sprężonego SIAD:

- noworodkom, zawartość O_2 we wdychanym powietrzu nie powinna być większa niż 40% w celu zminimalizowania ryzyka pozasoczewkowego rozrostu włóknistego,
- osobom w podeszłym wieku z przewlekłym zapaleniem oskrzeli, zawartość O_2 we wdychanym powietrzu należy zwiększać o 1% i nie powinna być ona większa niż 30%,

- w komorach hiperbarycznych podczas leczenia takich stanów, jak zatrucie tlenkiem węgla, zakażenia bakteriami beztlenowymi i ostra choroba niedokrwienna. Drgawki mogą pojawić się po upływie 2 do 3 godzin pod ciśnieniem 3 barów (g).

Uważne monitorowanie podawania Tlenu medycznego sprężonego SIAD jest konieczne i powinno dotyczyć przede wszystkim dróg oddechowych i układu krążenia, jak też uszkodzenia tkanek, tak aby nie podać stężenia większego niż zalecane.

Tlen może spowodować oparzenia, tak więc podczas stosowania tlenu medycznego sprężonego SIAD niedopuszczalne jest palenie ani obecność otwartego ognia.

Podczas obchodzenia się z i stosowania butli z Tlenem medycznym sprężonym SIAD konieczne jest zachowanie zwiększonej ostrożności.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Aktywność farmakokinetyczna tlenu medycznego sprężonego jest modyfikowana przez zmiany ciśnienia cząstkowego dwutlenku węgla we krwi, ale bez istotnego znaczenia klinicznego. Duże stężenie tlenu może pogłębić uszkodzenie płuc przez czynniki toksyczne, jak bleomycyna, nitrofurantoina. Tlen w dużym stężeniu może także wchodzić w reakcje, np. z NO, w których powstaje NO_2 i inne tlenki azotu (NO_x).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Tlen medyczny sprężony SIAD może być stosowany w trakcie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Tlen medyczny sprężony SIAD nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci, którzy potrzebują ciągłego wsparcia tlenem wymagają indywidualnego badania ich zdolności.

W normalnych okolicznościach, tlen medyczny sprężony nie zakłóca poziomu świadomości, ale pacjenci, którzy potrzebują ciągłego wsparcia tlenem medycznym sprężonym, oczywiście nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstości występowania pochodzą z badań klinicznych; nie są one skorygowane względem placebo. Częstości występowania zdefiniowano jako: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do <1/10), niezbyt często (≥ 1/1 000 do <1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	**Działanie niepożądane**	**Częstość**
Zaburzenia oka	Pozasoczewkowy rozrost włóknisty u wcześniaków (po ekspozycji na stężenia tlenu medycznego większe niż 40%)	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia układu nerwowego	Drgawki, utrata przytomności (po kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów)	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia ucha	Barotrauma ucha środkowego (po	Niezbyt często (≥1/1 000 do

i błędnika	kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów)	<1/100)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Ból w jamach (po kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów) Ból zamostkowy związany z kaszlem i trudnościami w oddychaniu Niedodma, zapalenie opłucnej	Bardzo rzadko(<1/10 000) Bardzo rzadko (<1/10 000) Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności (po kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów)	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia psychiczne	Splątanie (po kilku godzinach ekspozycji na tlen medyczny pod ciśnieniem do 3 barów)	Bardzo rzadko (<1/10 000)

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.:22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania tlenu medycznego sprężonego są przedstawione jak podano w punkcie 4.8.
Działania, jakie należy podjąć, gdy wystąpią objawy przedawkowania:
W celu natychmiastowego przerwania wdychania, ewentualnie, jeśli stosuje się tlen hiperbaryczny, ciśnienie tlenu musi być natychmiast zmniejszone. Objawy toksyczności są leczone objawowo, łącznie z zastosowaniem substancji antyoksydacyjnych.

5. WŁAŚCIOWOŚCI FARMAKOLGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Gazy medyczne
Kod ATC: V03AN01

Właściwości tlenu medycznego sprężonego:

Gaz bezbarwny i bezwonny	
Masa cząsteczkowa	32
Temperatura wrzenia	-183,1ºC (przy 1 barze (g))
Gęstość	1,355 kg/m^3 (przy 15ºC)

Tlen stanowi ok. 21% powietrza i jest niezbędny do życia.

Podstawowe zużycie tlenu u ludzi wynosi około 250 mm/min na powierzchni ciała 1,8 m^2. Jest zmniejszone o około 10% i 50% na 10°C obniżenia temperatury ciała podczas, odpowiednio, znieczulenia ogólnego i naturalnego snu.
Powietrze pęcherzykowe zawiera około 14% tlenu (105 mm Hg), a krew tętnicza ma ciśnienie

parcjalne tlenu 97 mm Hg. Różnica, znana jako gradient tlenu na błonę pęcherzykowo-kapilarną, zwiększa się z wiekiem. Różnica u zdrowych osób w podeszłych wieku może wynosić do 30 mm Hg. Tlen we krwi związany jest głównie przez hemoglobinę, 1,34 ml/9 ml w celu wytworzenia maksymalnej pojemności 20 ml/100 ml krwi. Mała część, 0,3 ml, występuje w postaci wolnej w tej samej objętości krwi.
Koncepcja zastosowania tlenu medycznego, po raz pierwszy opisana przez Richarda w 1943 r. i następnie opracowana przez Freemana i Nunne, służy do określenia ilości tlenu, którą wykorzystuje ludzki organizm. Może być to obliczane według wydajności serca i ilości tlenu we krwi.
Dostępny tlen można obliczyć w następujący sposób: (wydajność serca) x stężenie Hb x 1,34 x (% nasycenia).

Standardowe wartości zastępcze przy zużyciu tlenu wynoszą:

Zużycie tlenu: ((5 000 ml) 15/100 x 1,34 x 95/100) = 950 ml

Przeciętny zdrowy człowiek z podstawowym zużyciem tlenu ma nie więcej niż cztery minuty rezerwy tlenu we krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pobieranie tlenu przez krew w płucach i szybkość przepływu do tkanek są wyrażone przez krzywą dysocjacji tlenu. Typowy kształt esowaty zapewnia, że tlen transportowany przez krew z płuc może być łatwo transportowany do tkanek przy ciśnieniu w zakresie od 40 do 15 mm Hg.

Absorpcja z płuc jest szybka, ponieważ przepływ krwi kapilarnej, w której następuje wymiana, zachodzi w ciągu około 0,5 sekundy. Pobieranie tlenu jest korzystne podczas jednoczesnego uwolnienia tlenku węgla, który jest następnie eliminowany z wydychanym powietrzem. Z drugiej strony, dostarczanie dwutlenku węgla do krwi z tkanki ułatwia transport tlenu do komórek.

Mieszana krew żylna, która wraca do płuc, zawiera 13-14 ml tlenu na 100 ml przy braku aktywności. Jednakże zawartość tlenu może być łatwo zmniejszona do 3-4 ml przy skrajnym wysiłku. W każdej aktywnej tkance uzyskiwana jest prawie pełna ekstrakcja.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa i toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tlen medyczny sprężony SIAD silnie wspiera spalanie i powoduje intensywne spalanie substancji, w tym niektórych materiałów, które zwykle nie spalają się w powietrzu. Jest to bardzo niebezpieczne w obecności olejów, tłuszczów, substancji smolistych i wielu tworzyw sztucznych ze względu na ryzyko samozapłonu w momencie pojawienia się tlenu medycznego w stosunkowo dużych stężeniach.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Należy przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących postępowania z butlami gazowymi.
Butle z gazem należy przechowywać w odpowiednio wentylowanych pomieszczeniach, gdzie są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od uderzeń, upadków, substancji łatwopalnych i produktów ropopochodnych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub zapłonu.
Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C.
Przechowywać w pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle gazowe muszą być przechowywane oddzielnie.

Transport butli ze sprężonym gazem

Butle z gazem należy transportować z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Objętość gazu w różnych rozmiarach butli wypełnionych do ciśnienia 200 barów:

Pojemność butli w litrach wody	**Objętość gazu w litrach (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara)**	**Materiał, z którego wykonana jest butla**	**Rodzaj zaworu zamykającego**	**Materiał, z którego wykonany jest zawór**
2 l	430	Stal	Standardowy [+)] z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
2 l	430	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
2 l	430	Stal	Standardowy [+)] z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
2 l	430	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
2 l	430	Aluminium	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany
3 l	675	Stal	Standardowy [+)] z gwintem połączenia	Mosiądz chromowany

			bocznego W 21,8 x 1/14"	
3 l	675	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
3 l	675	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
3 l	675	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
5 l	1 080	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
5 l	1 080	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
5 l	1 080	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
5 l	1 080	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
10 l	2 160	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	2 160	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	2 160	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
10 l	2 160	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
10 l	2 160	Stal	Zintegrowany z zaworem	Mosiądz niklowany

			zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	
20 l	4 320	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
20 l	4 320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
20 l	4 320	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
20 l	4 320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
40 l	8 640	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
40 l	8 640	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
40 l	8 640	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
40 l	8 640	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
50 l	10 800	Stal	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
50 l	10 800	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
50 l	10 800	Stal	Standardowy +) z gwintem	Mosiądz chromowany

			połączenia bocznego G 3/4´´	
50 l	10 800	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
16 x 50 l (wiązka butli)	172 800	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
16 x 50 l (wiązka butli)	172 800	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy +) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany

Uwaga:
+) Standardowy zawór zamykający jest zaworem bez zaworu zwrotnego

Objętość gazu w różnych rozmiarach butli wypełnionych pod ciśnieniem 150 barów:

Pojemność butli w litrach wody	**Objętość gazu w litrach (w temperaturze 15 °C i pod ciśnieniem 1,013 bara)**	**Materiał, z którego wykonana jest butla**	**Rodzaj zaworu zamykającego**	**Materiał, z którego wykonany jest zawór**
2 l	320	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
2 l	320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
2 l	320	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
2 l	320	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
2 l	320	Aluminium	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany
3 l	500	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
3 l	500	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego	Mosiądz chromowany

			G 3/4´´	
3 l	500	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
3 l	500	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
5 l	810	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
5 l	810	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
5 l	810	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
5 l	810	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
10 l	1 620	Stal	Zintegrowany z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu	Mosiądz niklowany
20 l	3 240	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
20 l	3 240	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
20 l	3 240	Stal	Standardowy[+)] z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
20 l	3 240	Stal	RPV z gwintem	Mosiądz

			połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	chromowany
40 l	6 480	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
40 l	6 480	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
40 l	6 480	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
40 l	6 480	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
50 l	8 100	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
50 l	8 100	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
50 l	8 100	Stal	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
50 l	8 100	Stal	RPV z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany
16 x 50 l (wiązka butli)	129 600	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego G 3/4´´	Mosiądz chromowany
16 x 50 l (wiązka butli)	129 600	Stal (połączenie butli–stal nierdzewna)	Standardowy+) z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"	Mosiądz chromowany

Uwaga:
+) Standardowy zawór zamykający jest zaworem bez zaworu zwrotnego

Kodowanie butli gazowych kolorem:
Zaokrąglona górna część butli jest biała, cylindryczna część butli jest biała.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Środki ostrożności, które należy podjąć w celu uniknięcia wypadków:

- Butle gazowe powinny być przymocowane podczas składowania w celu uniknięcia upadku w nieodpowiednim momencie.
- Zaworu nie należy gwałtownie otwierać.
- Zawory butli i wszelkie związane z nimi wyposażenie muszą być wolne od oleju i smaru.
- Uszkodzony regulator nie powinien być naprawiany.
- Regulatora ciśnienia nie należy dokręcać obcęgami, w związku z ryzykiem zgniecenia uszczelki.
- Butla z gazem musi być dobrze zamknięta.
- Nie należy całkowicie opróżniać butli w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu lub w celu identyfikacji gazu w butli. Należy zachować w butli resztkę ciśnienia w wysokości 3-5 barów.

Instrukcja usuwania:

Nie wyrzucać pustych butli gazowych. Puste butle z gazem odbierze dostawca.

7. PODMIOT ODPOWIADZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SIAD Czech spol. s r.o.
K Hájům 2606/2b
Praha 5 - Stodůlky
155 00
Republika Czeska
Tel.: +420 235 097 520
Faks: +420 235 097 525

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23106

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 kwietnia 2016
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO