

Склад

діючі речовини:

1 мл препарату містить: комплекс природних небілкових низько-молекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07 – 1,0 мг), нуклеотиди, амінокислоти;

допоміжні речовини: розчин 0,9% натрію хлориду ізотонічного.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка опалесцююча безбарвна або світло-жовтого кольору рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Гепатотропні препарати. Код АТХ A05B A.

Фармакодинаміка

Фармакологічна активність лікарського засобу визначається вмістом в ньому низькомолекулярних біологічно активних пептидів, які активують природні, еволюційно сформовані контролюючі системи організму, що відповідають за пошук та усунення патологічних змін. ЕРБІСОЛ® активізує імунну систему на прискорення відновлення ушкоджених та знищення аномальних клітин і тканин. Основний імуномодулюючий ефект препарату проявляється, перш за все, через дію на макрофагальну ланку, яка відповідає за репарацію пошкоджених клітин та відновлення функціональної активності органів і тканин, а також через NK-клітини ($CD3^{-}16^{+}56^{+}$) та Т-кілери ($CD3^{+}16^{+}56^{+}$), які відповідають за знищення ушкоджених клітин, нездатних до регенерації, або аномальних клітин (мутантних, злоякісних, клітин-вірусоносіїв тощо) і тканин. Одночасно ЕРБІСОЛ® чинить імунокоригуючу дію і при порушеннях імунного стану сприяє його нормалізації внаслідок активації Т-лімфоцитів, Th_1 -хелперів і Т-кілерів та інгібування активності Th_2 -хелперів та В-лімфоцитів, що важливо для відновлення балансу між клітинним та гуморальним імунітетом при онкозахворюваннях і для припинення алергічних реакцій. Залежно від імунного

статусу організму препарат коригує активність і деяких інших факторів гуморального та клітинного імунітету: індукує синтез α -, β - та γ -інтерферону, фактора некрозу пухлини, інтерлейкіну-2 (ІЛ-2) та ІЛ-12, пригнічує синтез ІЛ-4 та ІЛ-10. ЕРБІСОЛ[®] потенціює дію антибіотиків, екзогенних інтерферонів і, разом з тим, послаблює їх токсичну побічну дію.

ЕРБІСОЛ[®] прискорює процес регенерації та репарації при ерозивно-виразкових ураженнях шлунково-кишкового тракту, сприяє загоєнню ушкоджень слизових оболонок шлунка та дванадцятипалої кишки. Препарат підвищує регенеративно-репаративний потенціал тканин, що приводить до швидкого заживлення травматичних, гнійних та післяопераційних ран, трофічних виразок різної етіології, до прискореної консолідації кісткових фрагментів при переломах, сприяє ефективному лікуванню пародонтитів.

ЕРБІСОЛ[®] виявляє ефективність при лікуванні гострих і хронічних гепатитів різної етіології, включаючи токсичні, медикаментозні та вірусні гепатити, при яких препарат активізує процеси регенерації печінки. При вірусних гепатитах ЕРБІСОЛ[®], крім того, активізує цитотоксичні Т-лімфоцити ($CD8^+$) та Т-кілери ($CD3^+16^+56^+$), відповідальні за знищення клітин-вірусоносіїв, а також індукує синтез α -, β - і γ -інтерферону, підвищує їх рівень у крові в 4 – 6

разів, що сприяє прискоренню елімінації вірусу. У той же час, активізуючи процеси регенерації печінки, препарат сприяє заміщенню загиблих гепатоцитів здоровими клітинами, що дозволяє віднести ЕРБІСОЛ[®] до препаратів, які полегшують перебіг тяжкості інфекційного захворювання. Препарат виявляє протизапальні властивості, але лікування хронічних запальних процесів може проходити через фазу загострення протягом 2 – 5 діб. ЕРБІСОЛ[®] сприяє нормалізації функцій гепатоцитів, виявляє виражений антиоксидантний і мембраностабілізуючий ефекти на рівні плазматичних мембран, запобігає розвитку дистрофії, цитолізу та холестазу, а також атеросклерозу при ураженнях печінки, сприяє нормалізації рівня білірубінів і трансаміназ. Це призводить до швидкого зникнення астеновегетативного, диспептичного та больового синдромів. Активуючи функції печінки, препарат сприяє прискоренню видалення з організму сторонніх токсичних агентів та шкідливих продуктів його життєдіяльності.

При хронічних обструктивних захворюваннях легень та бронхіальній астмі, при дихальній недостатності застосування ЕРБІСОЛ[®] у послаблює явища нейтрофільного запалення, надмірна активація якого формує необоротний компонент обструкції бронхів за рахунок деструкції еластичної колагенової основи легень. Зменшення клітинного запалення сприяє покращенню функції зовнішнього дихання, що впливає на рівень тканинної гіпоксії, енергетичної

забезпеченості клітин, зменшенню завантаженості їх мембран токсинами та імунокомплексами, посилює функцію мембран еритроцитів, що зв'язує катехоламін, зменшує відносну в'язкість еритроцитарної суспензії та здатність їх до агрегації, збільшує деформабельність еритроцитів, що сприяє зростанню плинності крові і покращенню мікроциркуляції. Клінічна дія лікарського засобу ЕРБІСОЛ® проявляється у значному послабленні вираженості клінічних симптомів захворювання, позитивному прирості динамічних показників функції зовнішнього дихання, зменшенні кратності застосування інгаляційних бронхолітиків.

При інсулінозалежному цукровому діабеті ЕРБІСОЛ®, інгібуючи активність Th₂-хелперів та В-лімфоцитів, зменшує інтенсивність аутоімунного процесу, а активізуючи макрофаги, сприяє репарації пошкоджених бета-клітин, що приводить до зменшення добової потреби в ін'єкційному інсуліні, а також до стійкої компенсації вуглеводного та ліпідного обміну, зменшення перекисного окислення ліпідів. Це сприяє зменшенню або ліквідації клінічних проявів та покращанню функції печінки, міокарда, серцево-судинної системи. При комплексній терапії ЕРБІСОЛ® позитивно впливає на лікування нейропатій, діабетичних макро- і мікроангіопатій, поліпшує мікроциркуляцію у кровоносних судинах, запобігає розвитку гангрени. При первинно виявленому цукровому діабеті сприяє значному зниженню добової дози інсуліну, стійкій та тривалій ремісії. У хворих з інсулінонезалежним цукровим діабетом ЕРБІСОЛ® покращує показники метаболічного синдрому, поліпшує скорочувальну здатність міокарду. ЕРБІСОЛ® сприяє покращанню рівня якості життя хворих на цукровий діабет.

При онкозахворюваннях ЕРБІСОЛ® не стимулює розбалансовану імунну систему хворих, а сприяє її корекції, нормалізуючи імунний статус за рахунок активізації Т-лімфоцитів, Th₁-хелперів та Т-кілерів і інгібуючи активність Th₂-хелперів та В-лімфоцитів, що сприяє відновленню специфічного клітинного імунітету і, перед усім, активізації Т-кілерів. Препарат активізує також макрофаги та природні кілери (N-кілери) неспецифічного імунітету, індукує синтез α- та γ-інтерферону і фактора некрозу пухлин. Це призводить до інгібування як росту, так і метастазування злоякісних пухлин, а в комплексі з хірургічним втручанням або з хіміо- та радіопроменевою терапією сприяє їх ефективному знищенню. ЕРБІСОЛ® як препарат супроводу при хіміо- та радіопроменевій терапії значно підвищує ефективність лікування за двома напрямками. По-перше, як репарат, гепатопротектор та імунопротектор, захищає здорові клітини і тканини від хімічного та променевого ураження, відновлюючи ушкоджені ділянки. Це дозволяє використовувати більш інтенсивні схеми із застосуванням сильнодіючих хіміопрепаратів та доз випромінювання без ризику виникнення особливо негативних наслідків для стану хворих, запобігаючи випадінню волосся, усуненню або суттєвому зниженню проявів вегетативного, диспептичного та

больового синдрому. По-друге, як імунокоректор препарат відновлює протипухлинні функції імунної системи і, незважаючи на ушкоджуючу дію хіміо- та радіопроменевої терапії, сприяє нормалізації імунного статусу хворих після лікування до параметрів здорових людей. Це дозволяє, на відміну від стандартної хіміо- та радіопроменевої терапії, мобілізувати захисні протипухлинні функції організму як під час лікування, так і в міжкурсів періоди, що сприяє, в подальшому, підвищенню їх ефективності та покращенню якості життя хворих, а також можливого заміщення деяких курсів хіміо- і радіопроменевої терапії на курси імунотерапії та імунокорекції ЕРБІСОЛ[®]ом.

При клінічних дослідженнях за участю хворих, які застосовували ЕРБІСОЛ[®], відмічено зменшення кількості повторних інтенсивних курсів хіміо- та радіопроменевої терапії, які необхідно проводити в найближчий термін, а також зниження частоти виникнення нових метастатичних вузлів в період між плановими курсами лікування.

ЕРБІСОЛ[®] є адаптогеном, який підвищує захисні та адаптативно-приспосувальні функції організму. ЕРБІСОЛ[®] рекомендується застосовувати в комплексній терапії наслідків радіаційного впливу та екологічного забруднення. Препарат проявляє радіопротекторний ефект, що пов'язано з його мембраностабілізуючими та антиоксидантними властивостями, активацією процесів репарації як на клітинному, так і на генетичному (активізує ДНК-полімеразу В – репарант генетичного коду) рівнях, нормалізацією функції печінки для ефективного видалення сторонніх токсичних агентів.

ЕРБІСОЛ[®] активує імунну систему для проведення ревізії та реставрації організму, що має важливе значення в геронтології, тому що в процесі життєдіяльності накопичується велика кількість аномальних клітин, багато з яких знаходиться в "прихованому" стані і активуються при послабленні імунної системи. ЕРБІСОЛ[®] сприяє відновленню функції імунної системи, коли активізовані N- та Т-кілери мають змогу провести ревізію - знайти і знищити аномальні клітини, а макрофаги деякою мірою реставрувати, тобто регенерувати функції органів і тканин, порушені у людей літнього віку.

Імуномодуючий ефект починає розвиватися з 5 – 7 доби і досягає максимальних значень на 20 – 21 добу, зберігаючись на цьому рівні, після закінчення курсу терапії препарата, ще 8 – 10 діб. Репаративна дія починає розвиватися на 2 – 3 добу лікування, а гепатопротекторний ефект проявляється після 2 – 3 ін'єкцій препарату.

Препарат не токсичний, не виявляє кумулятивної токсичності, алергенних, тератогенних, мутагенних і канцерогенних властивостей.

Фармакокінетика

Не вивчена.

Показання

Ербісол використовується в комплексній терапії:

- гастроентерологія: гепатити різної етіології (включаючи вірусні, токсичні та медикаментозні гепатити, спричинені застосуванням антибіотиків, інтерферонів, хіміопрепаратів та інших сильнодіючих лікарських препаратів, що спричиняють побічні ефекти), реактивні гепатити, стеатогепатози, цироз печінки, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, ерозивні гастродуоденіти, неспецифічний виразковий коліт;
- токсикологія: ЕРБІСОЛ® підсилює дезінтоксикаційні функції печінки;
- ендокринологія: цукровий діабет, аутоімунний тиреоїдит;
- терапія: неспецифічні захворювання легенів (пневмонія, хронічні бронхіти), туберкульоз легенів, ангіопатії, для покращення мікроциркуляції, нормалізації тонусу та кровонаповнення судин, метаболічні дистрофії. ЕРБІСОЛ® застосовується у комплексному лікуванні осіб, які постраждали від наслідків радіаційного впливу та екологічного забруднення, препарат має виражені адаптивно-коригуючі властивості при поєднанні вищевказаних патологій, підвищує компенсаторні та захисні функції організму;
- алергологія: алергічні та аутоімунні захворювання, включаючи бронхіальну астму;
- геронтологія: функціональна недостатність, пов'язана з віковими порушеннями діяльності печінки, імунної, нервової та серцево-судинної системи. Для підвищення фізичної активності та усунення астеничного синдрому, для підвищення потенції;
- стоматологія: пародонтит;
- хірургія та травматологія: травматичні, післяопераційні і гнійно-септичні рани, переломи (для прискорення консолидації кісткових уламків), трофічні виразки різної етіології, діабетичні ангіопатії, для активації репаративних процесів у комплексному лікуванні пролежнів;
- онкологія: при хірургічному лікуванні для профілактики метастазування та швидкого загоювання ран. При хіміо- та радіопроменевій терапії ЕРБІСОЛ® застосовують у комплексі як препарат супроводу в якості гепато-, імунопротектора та репаранта, а в реабілітаційному та міжкурсовому періодах як імунокоректор та репарант для активізації протипухлинного захисту організму.

Протипоказання

Індивідуальна непереносимість, підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

ЕРБІСОЛ® посилює дію антибактеріальних засобів, екзогенних інтерферонів і при цьому зменшує їх токсичну дію. Для ефективної реалізації спрямованої імуномодуючої дії ЕРБІСОЛ® не рекомендується призначати з імуномодуляторами, які стимулюють гуморальний імунітет. ЕРБІСОЛ® підвищує чутливість рецепторів, тому при сумісному застосуванні з ним гормональних препаратів, біостимуляторів та біоінгібіторів (транквілізатори, снодійні, заспокійливі, психотропні засоби, депресанти тощо) слід контролювати їх дозування, знижуючи дозу у разі потреби.

Особливості застосування

При холециститі поєднувати з терапією, що нормалізує діяльність біліарної системи.

Поєднується з ерадикаційною антихелікобактерною терапією. При підвищеній кислотності шлункового соку слід застосовувати антисекреторні та антацидні препарати.

При цукровому діабеті, починаючи з 3-ї доби застосування препарату, слід контролювати рівень цукру в крові. У разі його зниження, починаючи з 10-ї доби, можна дещо зменшувати дозу цукрознижувальних препаратів. Якщо проявляється тенденція до зниження рівня цукру, то курс лікування доцільно продовжити до 23 – 30 діб. При наявності аутоімунної агресії спочатку, з метою її припинення, додатково призначають ЕРБІСОЛ® по 2 мл 1 раз на добу о 21 – 24 годині протягом 5 – 7 діб.

При підвищеному артеріальному тиску, а також у фазі загострення патологічного процесу ЕРБІСОЛ® слід застосовувати з обережністю, зменшуючи дозу до 2 мл один раз на 1 добу ввечері або до 2 мл один раз на 2 доби.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не вивчався. Малоімовірно, що лікарський засіб ЕРБІСОЛ® здатний впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дослідження щодо ефективності лікарського засобу ЕРБІСОЛ® у період вагітності або годування груддю не проводились. ЕРБІСОЛ® не слід призначати у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Дозування та курс лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру та перебігу захворювання (як монотерапія або у складі комплексного лікування).

ЕРБІСОЛ® вводять внутрішньом'язово, внутрішньовенно, внутрішньоартеріально, внутрішньоочеревинно або внутрішньопухлинно щоденно дорослим по 2 – 4 мл. Курс лікування – 20 діб і, враховуючи хроноритми організму, одноразове введення бажано призначати ввечері перед сном о 21 – 24 годині через 2 – 3 години після їди, а у випадку дворазового введення – додатково призначають вранці о 6 – 9 годині за 1 – 2 години до їди. Середня курсова доза становить 40 – 80 мл.

При реактивних гепатитах, аутоімунних, алергічних захворюваннях дорослим призначають щоденно по 2 мл внутрішньом'язово протягом 20 діб.

При ранах, пародонтитах у перші 10 діб дорослим призначають внутрішньом'язово по 4 мл, а в наступні 10 діб у разі потреби – по 2 мл. При генералізованих пародонтитах додатково призначають інфільтраційне введення в ясна або аплікації чи електрофорез ЕРБІСОЛ® у з аноду (+) на ясна.

Хворим на хронічні обструктивні захворювання легень та бронхіальну астму при дихальній

недостатності I ступеня дорослим ЕРБІСОЛ® вводять внутрішньом'язово по 2 мл 1 раз на добу о 21 – 24 годині протягом перших 3 діб, потім 5 діб по 2 мл 2 рази на добу о 16 – 18 годині та о 21 – 24 годині і 7 діб – по 2 мл 1 раз на добу о 21 – 24 годині. Курсова доза становить 40 мл.

Хворим на хронічні обструктивні захворювання легень та бронхіальну астму при дихальній недостатності II ступеня дорослим ЕРБІСОЛ® вводять

внутрішньом'язово протягом перших 3 діб по 2 мл 1 раз на добу о 21 – 24 годині, а в наступні 10 діб вводять по 2 мл двічі: о 16 – 18 годині і о 21 – 24 годині, потім протягом 7 діб – по 2 мл о 21 – 24 годині. Курсова доза становить 60 мл.

При хронічних обструктивних захворюваннях легень та бронхіальній астмі, які супроводжуються глибокими і необоротними змінами функції зовнішнього дихання з дихальною недостатністю III ступеня, туберкульозі легень на курс лікування потребується не менше 80 мл ЕРБІСОЛ[®]у. Хворим цієї групи лікарський засіб призначають внутрішньом'язово по 2 мл двічі: о 16 – 18 годині та о 21 – 24 годині. Курс лікування – 20 днів. Запропонований спосіб лікування доповнює ступеневу схему базової терапії.

При гепатитах, стеатогепатозах, цирозі печінки, виразкових ураженнях шлунку та дванадцятипалої кишки, ерозивних гастродуоденітах, неспецифічному виразковому коліті, метаболічних дистрофіях, ушкодженнях тканин, переломах (для прискорення консолідації кісткових уламків), трофічних виразках різної етіології, пролежнях, а також у реабілітаційній та відновній терапії, для підвищення фізичної активності, адаптивно-коригуючих та захисних функцій організму, для ліквідації астеничного синдрому, дорослим препарат застосовують внутрішньом'язово по 2 мл щоденно двічі на добу: о 6 – 9 та 21 – 24 годині протягом 20 діб, або перші 3 доби 2 мл препарату вводять 1 раз на добу о 21 – 24 годині, а в наступні 10 діб вводять по 2 мл двічі: о 6 – 9 годині та о 21 – 24 годині, потім протягом 7 днів – по 2 мл о 21 – 24 годині.

При цукровому діабеті, аутоімунному тиреоїдиті ЕРБІСОЛ[®] призначають щоденно 2 рази на добу по 2 мл – вранці о 6 – 9 годині та ввечері о 21 – 24 годині внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 20 діб.

При онкозахворюваннях як препарат супроводу та реабілітації при радіопроменевій терапії ЕРБІСОЛ[®] призначають внутрішньом'язово щоденно дорослим по 2 мл 2 рази на добу вранці о 6 – 9 годині та ввечері о 21 – 24 годині протягом 20 діб, починаючи за 1 – 2 доби до курсу радіопроменевої терапії.

При хіміотерапії дорослим ЕРБІСОЛ[®] призначають щоденно, починаючи за 2 – 3 доби до курсу хіміотерапії, 1 раз на добу ввечері о 21 – 24 годині по 2 мл внутрішньом'язово, під час проведення хіміотерапії та закінчуючи на 7 – 12 добу після проведення курсу хіміотерапії (усього 15 – 25 діб), а також внутрішньом'язово по 2 мл вранці о 6 – 9 годині, починаючи за 1 – 2 доби до курсу хіміотерапії, під час проведення хіміотерапії та закінчуючи на 3 – 7 добу після проведення курсу хіміотерапії. Тобто 1-шу добу та останні 4 – 7 діб курсу ЕРБІСОЛ[®] можна призначати по 2 мл один раз на добу ввечері о 21 – 24 годині. У дні прийому хіміопрепаратів замість ранкової внутрішньом'язової ін'єкції 2 мл препарату ЕРБІСОЛ[®] доцільно вводити 4 – 16 мл ЕРБІСОЛ[®]у (залежно від схеми

введення та дози хіміопрепаратів) дробно, безпосередньо перед введенням кожного цитостатика і тим же шляхом, тобто внутрішньовенно або внутрішньоартеріально, або внутрішньопухлинно, або внутрішньоочеревинно, а о 17 годині додатково внутрішньом'язово вводити 2 мл ЕРБІСОЛ[®] у. Наприклад, при внутрішньовенній краплинній інфузії хіміопрепарату спочатку внутрішньовенно вводять ЕРБІСОЛ[®] по 2 мл перед інфузією кожних 200 мл розчину хіміопрепарату. При внутрішньоартеріальній інфузії хіміопрепарату препарат ЕРБІСОЛ[®] вводять в той же спосіб внутрішньоартеріально. При регіонарній хіміотерапії перед введенням розчину хіміопрепарату вводять у той же спосіб 4 мл препарату ЕРБІСОЛ[®] внутрішньоартеріально або внутрішньопухлинно. Додаткове внутрішньом'язове введення 2 мл препарату ЕРБІСОЛ[®] о 17 годині призначають ще 2 – 3 доби після введення значних доз хіміопрепаратів. При проведенні хіміотерапії із застосуванням препаратів, які впливають на гормональний статус пацієнта, ЕРБІСОЛ[®] призначають не раніше, ніж через 3 години після застосування таких препаратів.

Розрахунок кількості препарату ЕРБІСОЛ[®], необхідного для введення разом з хіміопрепаратами з метою запобігання їх побічної дії на здорові тканини хворих, проводиться залежно від введеної дози хіміопрепаратів: 2 мл препарату ЕРБІСОЛ[®] бажано вводити перед кожними 25 – 30 мг доксорубіцину або 25 – 30 мг препаратів платини, або 0,5 – 0,75 г циклофосфану, або 1,0 г 5-фторурацилу, або іншими хіміопрепаратами з еквівалентною токсичною дією.

Якщо хворому перед хіміопроменевою терапією було проведено хірургічне втручання, то, починаючи з 1 – 3 доби після операції, ЕРБІСОЛ[®] призначають дорослим внутрішньом'язово по 2 мл ввечері протягом 7 – 10 діб до початку курсу хіміопроменевої терапії. Це доцільно також проводити хворим із супутніми захворюваннями печінки та/або перенесеним гепатитом в анамнезі.

Для покращання фізичного стану хворих через 3 – 5 тижнів після проведення курсу хіміотерапії можливе проведення курсу імунотерапії із застосуванням ЕРБІСОЛ[®].

Перші 3 доби дорослим призначають по 2 мл препарату внутрішньом'язово 1 раз на добу ввечері о 21 – 24 годині, а в наступні 10 діб вводять по 2 мл двічі: вранці о 6 – 9 годині та ввечері о 21 – 24 годині, потім протягом 7 діб – по 2 мл ввечері о 21 – 24 годині або щоденно по 2 мл двічі на добу: о 6 – 9 та о 21 – 24 годині протягом 20 діб.

Діти

Безпека та ефективність лікарського засобу не досліджувалась у дітей. Дітям лікарський засіб не слід призначати.

Передозування

Можлива короткочасна підвищена збудливість або стомлюваність, яка не потребує специфічної терапії.

Побічні реакції

Іноді протягом перших 2 – 5 днів прийому лікарський засіб може спричиняти загострення хронічного запального процесу, що у більшості випадків є стадією лікувального процесу. Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипи, відчуття свербіж, підвищення артеріального тиску і температури тіла.

Термін придатності

5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати при температурі 4 – 12 °С у недоступному для дітей місці. При зберіганні допускається поява опалесценції.

Упаковка

По 10 ампул в картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПП «Лабораторія Ербіс», ТОВ "Ербіс", Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 02002, м. Київ, вул. Раїси Окіпної, 10-Б, офіс 92.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).