

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ketonal 100 mg/2 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă

Ketoprofen

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ketonal și pentru ce se utilizează

Ketonal conține substanța activă numită ketoprofen. Ketoprofenul aparține clasei de medicamente numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Ketoprofenul acționează prin blocarea activității unor substanțe din corpul dumneavoastră care produc inflamație. Ketoprofenul are efect de ameliorare a durerii de cauză inflamatorie, a semnelor de inflamație precum umflarea, roșeața și căldura locală și are și un efect de scădere a febrei.

Ketonal este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani pentru:

Tratamentul durerii:

- post-operatorii (care apar după intervențiile chirurgicale);
- din cadrul menstruației dureroase (durerile care apar simultan cu ciclul menstrual);
- dureri datorate metastazelor osoase;
- post-traumatice (care apar după traumatisme).

Tratamentul afecțiunilor reumatice:

- artrită reumatoidă;
- spondilartrită (spondilită anchilozantă, artrită psoriazică, artrită reactivă);
- gută, pseudogută;
- osteoartrită;
- forme extraarticulare de reumatism (tendinită, bursită, capsulită a umărului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketonal

Nu utilizați Ketonal:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut antecedente de astm bronșic, rinită (secreții din nas), urticarie sau alte tipuri de reacții alergice induse de ketoprofen, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic;

- dacă aveți ulcer peptic activ sau ați avut în trecut sângerare, ulcerație sau perforație la nivelul stomacului sau tubului digestiv în general;
- dacă aveți sângerare la nivelul tubului digestiv, a creierului sau altă hemoragie activă;
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului;
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni cardiace grave;
- dacă sunteți însărcinată, începând cu luna a 6-a (după 24 săptămâni de amenoree);
- dacă urmați un tratament cu medicamente pentru fluidificarea sângelui (anticoagulante) sau aveți tulburări de coagulare a sângelui (contraindicație legată de calea de administrare intramusculară).

Ketonal nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 15 ani.

Nu utilizați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Ketonal.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Înainte să utilizați Ketonal, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor;
- dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă aveți colită ulceroasă sau boală Crohn (afecțiuni la nivelul intestinului);
- dacă aveți o boală care afectează pielea, articulațiile sau rinichii numită lupus eritematos sistemic (LES);
- dacă anterior ați manifestat reacții la nivelul pielii după utilizarea unor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți 65 ani sau mai mult;
- dacă planificați să rămâneți însărcinată sau aveți dificultăți în a rămâne însărcinată. Ketoprofenul poate împiedica apariția sarcinii;
- dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în antecedente sau credeți că ați putea avea risc de aceste boli (dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat sau valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător);
- dacă urmați un tratament cu corticosteroizi orali (medicamente cu acțiune antiinflamatorie puternică), anticoagulante precum warfarina (medicamente pentru subțierea sângelui), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (pentru afecțiuni psihice) sau antiplachetare, cum ar fi acidul acetilsalicilic;
- dacă urmați tratament cu medicamente care economisesc potasiul;
- dacă aveți boli infecțioase (deoarece medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene pot masca simptomele de agravare a bolilor infecțioase);
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale majore.

Tratamentul cu medicamente precum Ketonal poate fi asociat cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la utilizarea dozelor mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți astm bronșic asociat unei rinite cronice, unei sinuzite cronice și/sau unei polipoze nazale există un risc mai mare de declanșare a unei crize de astm în urma administrării de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv ketoprofen.

Dacă sunteți vârstnic, slăbit sau urmați un tratament cu anticoagulante sau antiagregante plachetare, pot apărea sângerări gastrointestinale sau ulcere. Acestea se pot declanșa în orice moment în timpul tratamentului, fără vreun semn de avertizare. În cazul apariției sângerărilor, scaunelor negre sau a durerilor epigastrice, întrerupeți imediat tratamentul cu Ketonal și anunțați medicul (vezi pct. „Ketonal împreună cu alte medicamente”).

Administrarea de ketoprofen poate provoca o afectare renală gravă, denumită insuficiență renală. Este posibil ca medicul dumneavoastră să monitorizeze funcția renală (diureza), mai ales la începutul tratamentului sau după creșterea dozei de ketoprofen la pacienții aflați în următoarele categorii de risc: vârstnici, pacienți deshidratați, pacienți cu afecțiuni cardiace, renale sau hepatice.

Dacă utilizați acest medicament poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă analize ale sângelui, de exemplu teste pentru evaluarea funcției rinichilor și ficatului și determinarea numărului celulelor sângelui.

Dacă apar tulburări de vedere, de exemplu, vedere încetoșată, tratamentul trebuie oprit.

Spuneți medicului dacă ați avut o reacție severă la nivelul pielii determinată de radiația solară.

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 utiliza Ketonal.

Copii și adolescenți

Ketonal nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Ketonal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Ketonal poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Ketonal.

În special, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați/utilizați:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, precum acid acetilsalicilic sau ibuprofen, inclusiv salicilați în doze mari;
- medicamente care împiedică coagularea sângelui, precum heparină, warfarină, dabigatran, apixaban, rivaroxaban sau edoxaban;
- litiu (utilizat pentru tratamentul bolilor psihice);
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul unor anumite tipuri de cancer sau boli reumatice inflamatoare (precum poliartrita reumatoidă sau psoriazis);
- pemetrexed (medicament împotriva cancerului);
- medicamente care elimină apa din organism (diuretice);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), antagoniști ai receptorilor pentru angiotensina II și beta-blocante - medicamente pentru tensiune arterială crescută sau insuficiență cardiacă;
- ciclosporină sau tacrolimus (medicamente utilizate după un transplant de organe);
- tenofovir (medicament utilizat în tratamentul hepatitei B sau a infecției cu HIV);
- glicozide cardiace, precum digoxină (medicamente utilizate în insuficiența cardiacă);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei precum citalopram, fluoxetina, setralina (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei);

- corticosteroizi (utilizați pentru ameliorarea inflamației, precum hidrocortizon, betametazonă sau prednisolon);
- clopidogrel, ticlopidină (medicamente care subțiază sângele);
- deferasirox (utilizat pentru a elimina surplusul de fier din organism);
- pentoxifilină (utilizată pentru a ajuta la o circulație ineficientă a sângelui la nivelul membrelor);
- nicorandil (utilizat pentru prevenirea sau atenuarea simptomelor bolii de inimă (anginei pectorale)).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă nu este absolut necesar, acest medicament nu trebuie utilizat femeilor care planifică o sarcină sau în primele 6 luni de sarcină (primele 24 săptămâni de lipsă a menstruației). Dacă se utilizează ketoprofen de către o femeie care încearcă să rămână gravidă sau în timpul primelor 6 luni de sarcină, trebuie să fie utilizată cea mai mică doză posibilă pentru o perioadă cât mai scurtă de timp. Este contraindicată utilizarea pe termen lung.

De la începutul lunii a 6-a de sarcină utilizarea acestui medicament, chiar și o administrare unică, este contraindicată, întrucât poate avea efecte toxice la făt, iar la mamă inhibă contracțiile uterine și prelungește travaliul; atât la mama cât și la copil, la sfârșitul sarcinii, poate determina apariția complicațiilor prin o posibilă prelungire a timpului de sângerare.

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea, întrucât, AINS-urile ajung în laptele matern și ca o măsură de precauție, utilizarea acestora trebuie evitată în timpul alăptării.

Ketonal poate influența negativ asupra fertilității, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți însărcinată, sau dacă efectuați analize privind fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketonal poate provoca stare de amețală, somnolență și tulburări de vedere, care pot influența negativ capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă observați vreuna din aceste reacții adverse nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații despre unii dintre excipienții conținuți în medicamentul Ketonal

Acest medicament conține 12,3 vol% etanol (v/v). Fiecare fiolă a câte 2 ml soluție conține 200 mg etanol echivalent cu 5 ml de bere sau 2 ml de vin per doză. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism. De asemenea, acest lucru trebuie luat în considerare de către femeile însărcinate sau care alăptează, la copii și pacienții din grupurile cu risc crescut, cum ar fi pacienții cu afecțiuni hepatice sau epilepsie.

Medicamentul conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiolă, adică practic nu conține sodiu.

Fiecare fiolă a câte 2 ml soluție conține 40 mg alcool benzilic (E1519).

Alcoolul benzilic poate provoca reacții anafilactoide. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Fiecare fiolă a câte 2 ml conține 800 mg propilenglicol. Propilenglicolul poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

3. Cum să utilizați Ketonal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Ketonal se stabilește în funcție de natura, durata și intensitatea durerii. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să utilizați Ketonal și pentru cât timp.

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: în mod normal, nu este recomandată administrarea parenterală a medicamentului Ketonal mai mult de 3 zile. La atingerea unui nivel acceptabil al răspunsului terapeutic, veți fi trecut la un tratament cu forme farmaceutice orale de Ketonal. Doza zilnică maximă este de 200 mg ketoprofen.

Administrare intramusculară: doza recomandată pentru administrare intramusculară este de 100 mg (1 fiolă) de 1-2 ori pe zi.

În unele cazuri, administrarea intramusculară poate fi asociată cu forme farmaceutice orale, rectale sau transdermice cu conținut de ketoprofen. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să utilizați Ketonal.

Administrare intravenoasă: perfuziile cu medicamentul Ketonal se vor efectua numai în condiții de staționar (spital). Perfuzia se administrează timp de 0,5-1 oră, iar durata tratamentului este de maxim 48 ore.

Administrare în perfuzie intravenoasă intermitentă: doza de 100-200 mg ketoprofen se diluează în 100 ml soluție clorură de sodiu 9 mg/ml și se administrează timp de 0,5-1 oră.

Administrare în perfuzie intravenoasă continuă: doza de 100-200 mg ketoprofen se diluează în 500 ml soluție perfuzabilă (soluție clorură de sodiu 9 mg/ml, soluție Ringer lactat, glucoză) și se administrează timp de 8 ore.

În cazurile de durere severă, medicul dumneavoastră vă poate administra medicamentul Ketonal în combinație cu alte medicamente analgezice (de exemplu, morfină).

Vârstnici

Dacă sunteți pacient vârstnic este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de ketoprofen.

Atenționare!

Tramadolul și ketoprofenul nu trebuie amestecate în același flacon deoarece aceste substanțe interacționează, formând un precipitat.

Flacoanele cu soluție perfuzabilă trebuie să fie acoperite cu hârtie neagră sau folie de aluminiu, deoarece ketoprofenul este sensibil la acțiunea luminii.

Dacă utilizați mai mult Ketonal decât trebuie

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai mult Ketonal decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: dureri de cap, amețeli, somnolență, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale sau dureri de stomac. În cazul intoxicațiilor grave s-au raportat hipotensiune arterială, deprimare respiratorie și hemoragie gastrointestinală.

Dacă uitați să utilizați Ketonal

Dacă ați uitat să utilizați o doză, utilizați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, utilizați-o doar pe aceasta. Este important să nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketonal

Utilizați Ketonal pe întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:

- un atac de astm bronșic (reacție adversă rară, apare până la 1 din 1000 persoane);
- dacă prezentați o durere acută de tip arsură la nivelul stomacului cu senzație de foame dureroasă. Aceste simptome pot fi cauzate de ulcer al stomacului sau intestinelor (reacții adverse rare, apare până la 1 din 1000 persoane);
- dacă prezentați reacție alergică severă caracterizată prin umflarea feței, gâtului, limbii, dificultate la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, senzație de constricție în piept, erupție cutanată și mâncărime (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă apare angioedem și/sau urticarie. Angioedemul este caracterizat prin umflarea pielii la nivelul extremităților sau feței, umflarea buzelor sau limbii, umflarea mucoaselor la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, care poate provoca scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson Johnson și necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă prezentați sânge în urină, modificări ale cantității de urină produsă, umflarea picioarelor sau gleznelor. Aceste simptome pot reflecta afectare severă a rinichilor (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă prezentați durere în piept sau durere de cap severă. Medicamente precum Ketonal se pot asocia cu un risc crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral (frecvența de apariție nu este necunoscută);
- dacă vomitați cu sânge sau aveți scaun lucios și negru ca păcura (frecvența de apariție nu este necunoscută).

Alte reacții adverse posibile, care pot apărea în timpul tratamentului cu medicamentul Ketonal sunt:

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

- dispepsie, greață, dureri abdominale, dureri la nivelul stomacului, vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap, amețeli, somnolență (senzație de somn);
- edeme;
- diaree, constipație, formarea excesivă de gaze, inflamația mucoasei stomacului (gastrită);
- erupții cutanate, rash, mâncărimea pielii;
- slăbiciune generală.

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie din cauza hemoragiei);
- senzație de amorțire și furnicături;
- vedere încețoșată;
- țuiet în urechi (tinitus);
- accese de astm bronșic;
- ulcerații la nivelul gurii (stomatită);
- arsuri și dureri la nivelul stomacului, cu senzație de gol în stomac și foame dureroasă (acestea pot fi cauzate de apariția unui ulcer gastrointestinal);
- inflamația mucoasei intestinului (colită);
- inflamația ficatului (hepatită), creșterea concentrației bilirubinei (pigment biliar), creșterea concentrației enzimelor hepatice (determinate prin teste de sânge);
- creșterea greutateii corporale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reducerea considerabilă a numărului de globule albe (agranulocitoză);
- reducerea considerabilă a numărului de plachete (trombocitopenie);
- insuficiența măduvei osoase,
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie hemolitică);
- reducerea considerabilă a numărului de leucocite (leucopenie);
- angioedem;
- hipersensibilitate (alergie)/reacții anafilactice (inclusiv șoc anafilactic);
- confuzie, schimbări de dispoziție;
- inflamație a meningelui (membrana de la suprafața creierului) fără infecție bacteriană (meningită aseptică);
- convulsii, amețeli, tulburării ale gustului;
- insuficiență cardiacă;
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială), dilatarea vaselor sanguine;
- inflamarea vaselor de sânge mici (vasculită);
- dificultate de respirație (bronchospasm) (mai ales la pacienți cu astm sau hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și alte AINS);
- rinită (nas înfundat);
- exacerbarea colitei și bolii Crohn, sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor, perforații;
- inflamarea pancreasului (pancreatită);
- urticarie, agravarea urticariei cronice;
- sensibilitate la lumină (reacții de fotosensibilitate);
- căderea anormală a părului;
- erupții cutanate buloase (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (sindromul Lyell));
- retenție de apă și sodiu;
- creșterea concentrației potasiului în sânge (hiperpotasemie);
- afectare severă a funcției rinichilor la pacienți cu factori de risc (insuficiență renală acută, nefrită interstițială, necroză tubulară acută, sindrom nefrotic și necroză papilară renală);
- devieri ale indicilor funcțiilor renale;
- durere și senzație de arsură la locul injectării.

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.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketonal

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketonal

Substanța activă este ketoprofen.

Fiecare 2 ml soluție conține ketoprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt: propilenglicol, etanol, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Ketonal și conținutul ambalajului

Ketonal se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, practic lipsită de particule în suspensie.

Ketonal este disponibil în cutii cu 10 fiole din sticlă de culoare brună prevăzute cu inel de rupere de culoare galbenă, conținând 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana,
Slovenia

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana,
Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2022.

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