

UPUTSTVO ZA LEK



Ksalol[®], 0,25 mg, tablete

Ksalol[®], 0,5 mg, tablete

Ksalol[®], 1 mg, tablete

alprazolam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ksalol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ksalol
3. Kako se uzima lek Ksalol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ksalol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ksalol i čemu je namenjen

Lek Ksalol sadrži aktivnu supstancu alprazolam. Alprazolam pripada grupi lekova koji se nazivaju benzodiazepini (lekovi za ublažavanje anksioznosti).

Lek Ksalol je namenjen za primenu kod odraslih osoba za lečenje simptoma anksioznosti kod teških oblika koji onesposobljavaju pacijenta ili ga dovode do izražene uznemirenosti. Ovaj lek je indikovano samo za kratkotrajno lečenje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ksalol

Lek Ksalol ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na alprazolam, druge benzodiazepine ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate miasteniju gravis (bolest koju karakteriše izrazita slabost mišića);
- ukoliko imate teških problema sa disanjem (teška respiratorna insuficijencija);
- ukoliko imate teško oboljenje jetre (insuficijencija jetre);
- ukoliko imate kratkotrajni zastoj disanja tokom sna (apnea u snu);

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ksalol.

Trajanje lečenja treba da bude što je moguće kraće i ne treba da traje duže od 2 do 4 nedelje. Dalje produženje lečenja izvan ovih okvira dozvoljeno je isključivo nakon ponovne procene kliničkog stanja.

Ovaj lek može dovesti do smanjenja ili čak gubitka svesti, značajnog smanjenja sposobnosti spontanog disanja, ili do kome i smrti ukoliko se uzima istovremeno sa drugim lekovima koji deluju na moždane i menjtalne funkcije (npr. opiodi, antipsihotici i hipnotici-sedativi) (videti odeljak "Drugi lekovi i lek Ksalol").

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete Ksalol ukoliko:

- ste stariji i/ili iscrpljeni. Lekar će Vam propisati smanjenu dozu ovog leka. Imajte na umu da ovaj lek treba koristiti sa oprezom zbog rizika od sedacije i/ili slabosti u mišićima koji mogu izazvati padove, često sa ozbiljnim posledicama;
- imate hronično oboljenje disajnih organa (hronična respiratorna insuficijencija), jer primena ovog leka može pogoršati Vaše stanje; lekar Vam može propisati smanjenu dozu;
- imate oboljenje bubrega (bubrežna insuficijencija) ili blago do umereno oboljenje jetre (blaga do umerena insuficijencija jetre);
- bolujete od teške depresije. Lek Ksalol, kao i drugi benzodiazepini, ne sme da se koristi kao jedini lek za lečenje anksioznosti povezane sa depresijom jer može pogoršati sklonost ka samoubistvu ili izazvati promene raspoloženja;
- bolujete od psihoze, ozbiljne mentalne bolesti koja izaziva promene ponašanja i otežano uspostavljanje odnosa sa drugim ljudima. Lek Ksalol se ne preporučuje kao prva linija terapije ovih stanja.
- imate ili ste u prošlosti imali problema sa zloupotrebom ili zavisnošću od alkohola, droge ili lekova, jer to može povećati rizik od zavisnosti na lek Ksalol (videti odeljak „Razvoj zavisnosti”);

Oštećenje memorije

Nekoliko sati nakon uzimanja leka Ksalol, može doći do otežanog pamćenja događaja koji su se desili **nakon** uzimanja leka. Da bi se ovaj rizik smanjio pacijent treba da bude siguran da će imati 7-8 sati neprekidnog sna.

Psihijatrijske i paradoksalne reakcije

Lek Ksalol može izazvati nemir, agitiranost, razdražljivost, agresivnost, sumanute misli, bes, noćne more, halucinacije, psihoze i reakcije suprotne od očekivanih (paradoksalni efekti) (videti odeljak „Moguća

neželjena dejstva”). Ovi efekti se češće javljaju kod dece i kod starijih. Ukoliko primetite ove efekte, obratite se Vašem lekaru jer se u tom slučaju terapija lekom Ksalol mora prekinuti.

Razvoj tolerancije

Nakon nekoliko nedelja terapije može doći do smanjenja dejstva leka Ksalol.

Razvoj zavisnosti

Lek Ksalol izaziva zavisnost (možete primetiti pojačanu želju za uzimanjem leka ili fizičke simptome koji će se smanjiti ili povući samo nakon uzimanja leka). Verovatnoća da se razvije zavisnost se povećava sa povećanjem doze i dužim trajanjem terapije. Zbog toga će Vam lekar propisati terapiju koja najbolje odgovara Vašim tegobama i stanju, koristeći najmanju efikasnu dozu koju treba uzimati tokom najkraćeg mogućeg perioda. Vaš doktor će takođe odrediti kada treba da dođete na kontrolu kako bi procenio koliko se Vaše stanje promenilo tokom terapije lekom Ksalol.

Kada se fizička zavisnost jednom razvije, naglo obustavljanje terapije biće praćeno simptomima obustave leka.

Obustavljanje terapije

Kao i kod drugih lekova iz grupe benzodiazepina, naglo obustavljanje lečenja može da dovede do pojave simptoma obustave leka. Oni mogu da obuhvataju blagu disforiju (poremećaj raspoloženja) i nesanicu, sa mogućim grčevima u mišićima i abdomenu, povraćanjem, znojenjem, tremorom i konvulzijama.

Ovi simptomi, a posebno oni najteži, uglavnom se češće javljaju kod pacijenata koji su uzimali izuzetno velike doze u dugom vremenskom periodu. Ipak, ovi simptomi se mogu javiti i prilikom naglog obustavljanja primene terapijskih doza benzodiazepina. Zbog toga treba izbegavati nagle prekide lečenja i zbog toga će Vam Vaš lekar propisati postepeno smanjivanje doze.

Povratni efekat

Prilikom prekida lečenja mogu da se razviju simptomi zbog kojih je uvedena terapija benzodiazepinima, u pojačanom obliku. Ova pojava može da bude praćena drugim reakcijama uključujući promene raspoloženja, anksioznost, nemir ili poremećaj spavanja. Zbog ove pojave se preporučuje da se doza smanjuje postepeno.

Zloupotreba leka Ksalol

Ovaj lek trebate uzimati samo ako Vam je propisan od strane lekara i preuzimati isključivo u apoteci. **NEMOJTE** uzimati lek Ksalol ako Vam ga lekar nije propisao.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost primene leka Ksalol kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nije utvrđena, te se primena alprazolama ne preporučuje kod ove populacije.

Drugi lekovi i lek Ksalol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremena primena leka Ksalol sa opioidima (jaki lekovi za ublažavanje jakih bolova, lekovi koji se koriste kao supstituciona terapija i pojedini lekovi protiv kašlja) povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog toga, istovremenu primenu treba razmotriti samo ako nisu moguće druge terapijske opcije. Međutim, ukoliko Vam lekar propiše istovremenu primenu leka Ksalol sa opioidima, treba da ograniči dozu i trajanje istovremene primene ovih lekova.

Obavestite Vašeg lekara o svim opioidinim lekovima koje koristite i pridržavajte se preporuka lekara o doziranju. Može biti od koristi da obavestite prijatelje ili članove porodice kako bi bili upoznati sa prethodno navedenim simptomima i znakovima. Javite se lekaru ukoliko se jave ovi simptomi.

Potreban je oprez kada se lek Ksalol uzima istovremeno sa sledećim lekovima:

- lekovi koji deluju na moždane ili mentalne funkcije*, kao što su:
 - antipsihotici, lekovi za lečenje određenih mentalnih poremećaja;

- hipnotici, lekovi koji pomažu da zaspate;
- sedativi, lekovi koji se koriste za smirenje;
- anksiolitici, lekovi koji se koriste za lečenje uznemirenosti;
- antidepresivi (kao što su nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin, imipramin i dezipramin), lekovi koji se koriste za lečenje depresije;
- narkotički analgetici, lekovi koji se koriste za lečenje bolova jakog intenziteta;
- antiepileptici, lekovi koji se koriste za lečenje epileptičnih napada;
- anestetici. Kada se primenjuju istovremeno sa lekom Ksalol, anestetici mogu da izazovu euforiju, sa povećanom verovatnoćom da se razvije zavisnost od leka Ksalol;
- sedativni antihistaminici, lekovi koji se koriste za lečenje alergijskih reakcija;

* ukoliko se lek Ksalol uzima istovremeno sa nekim od ovih lekova ili sa alkoholnim pićima, može doći do dodatnog slabljenja moždanih i mentalnih funkcija i smanjenja sposobnosti spontanog disanja, kome i smrti (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”).

- cimetidin, lek za lečenje gorušice;
- propoksifen, lek za ublažavanje bolova;
- oralni kontraceptivi (lekovi za zaštitu od trudnoće);
- diltiazem, lek koji se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska;
- digoksin (lek koji se koristi za lečenje srčane slabosti). Uzimanje leka Ksalol kod starijih povećava verovatnoću od pojave toksičnih efekata digoksina.

Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo leka Ksalol:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol i vorikonazol, lekovi za lečenje gljivičnih infekcija;
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin i troleandomicin (antibiotici);
- lekovi za lečenje HIV infekcije, inhibitori HIV proteaze (npr. ritonavir). Ukoliko koristite inhibitore proteaze, možda će Vam lekar savetovati da prestanete sa primenom leka Ksalol, zbog interakcije sa ovim lekovima.

Uzimanje leka Ksalol sa alkoholom

Izbegavajte uzimanje alkohola dok ste na terapiji lekom Ksalol, jer alkohol pojačava dejstvo ovog leka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Iskustva primene kod ljudi ukazuju da ovaj lek može biti štetan za fetus ukoliko se koristi tokom prvog trimestra trudnoće (povećan rizik od pojave anomalija kao što je rascep nepca).

Lečenje velikim dozama benzodiazepina tokom drugog i/ili trećeg trimestra trudnoće bilo je povezano sa smanjenjem aktivnih pokreta fetusa (ploda) i promenama u srčanom ritmu fetusa.

Uzimanje ovog leka tokom trećeg trimestra trudnoće ili tokom porođaja može izazvati sledeća neželjena dejstva kod novorođenčeta:

- slab tonus mišića, mlitavost (aksijalna hipotonija)
- otežano disanje (respiratorna slabost ili apnea) i otežano hranjenje
- sniženu telesnu temperaturu (hipotermija)
- simptome obustave (videti odeljak 3 „Ako naglo prestanete da uzimate lek Ksalol”)

Ovi efekti su prolazni i mogu trajati od nekoliko dana do 1-3 nedelje nakon rođenja deteta.

Lek Ksalol ne treba koristiti tokom trudnoće, izuzev kada kliničko stanje žene zahteva lečenje. Lekar će proceniti da li možete uzimati ovaj lek tokom trudnoće i u tom slučaju će pratiti novorođenče.

Dojenje

Lek prolazi u majčino mleko i ne preporučuje se primena leka Ksalol tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Ksalol može da izazove pospanost, zaboravnost, smanjenje koncentracije i mišićnu slabost, pa je veoma važno da ne upravljate vozilima i da ne rukujete mašinama tokom terapije ovim lekom. Ovi efekti mogu biti izraženiji ukoliko niste dovoljno spavali ili ukoliko ste konzumirali alkohol.

Lek Ksalol sadrži laktozu (mlečni šećer)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Ksalol, 0, 5 mg, tablete sadrži boju *Sunset Yellow Lake* (E110)

Lek Ksalol, 0,5 mg, tablete, sadrži boju *Sunset Yellow Lake* (E110) koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Ksalol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

• Lečenje anksioznosti

Preporučena početna doza je 0,25 mg ili 0,5 mg, tri puta dnevno.

Doza se može postepeno povećati do maksimalne dnevne doze od 4 mg, koja se uzima podeljena u više doza. Prvo se povećava večernja doza, a zatim doza koja se uzima u toku dana.

Primena kod starijih pacijenata, pacijenata sa poremećajem funkcije jetre i bubrega i iscrpljenih pacijenata

Preporučena početna doza je 0,25 mg, 2 do 3 puta dnevno.

Trajanja terapije lekom Ksalol treba da bude što je moguće kraće. Preporuka je da terapija traje najduže 2-4 nedelje, uključujući i period postepenog smanjenja doze do prekida terapije. Vaš lekar će odlučiti da li treba da nastavite terapiju nakon maksimalno preporučenog perioda.

Ako ste uzeli više leka Ksalol nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete previše tableta, odmah se javite lekaru ili idite do najbliže službe hitne medicinske pomoći.

- U blagim slučajevima, simptomi predoziranja mogu biti mentalna konfuzija, pospanost, otežan govor.
- U težim slučajevima, simptomi predoziranja mogu biti: gubitak koordinacije, slab tonus mišića, nizak krvni pritisak, teškoće u disanju, koma, smrt.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ksalol

Ako ste zaboravili da uzmete propisanu dozu leka, odmah uzmite propuštenu dozu, osim ako nije blizu vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ksalol

Nemojte naglo prestajati da uzimate lek Ksalol. Uvek se konsultujte sa Vašim lekarom pre nego što prestanete da uzimate lek Ksalol. Prilikom prekida terapije neophodno je postepeno smanjivati dozu leka da bi se izbegli:

- apstinencijalni simptomi kao što su:
 - teški simptomi: osećaj odvajanja od sebe ili ostatka sveta, utrnulost i peckanje u rukama i nogama, pojačana osetljivost na svetlost, zvuke i fizički kontakt, halucinacije, epileptični napadi, grčevi u mišićima i stomaku, povraćanje, znojenje, podrhtavanje, tremor ili konvulzije;
 - drugi simptomi: glavobolja, bol u mišićima, uznemirenost, napetost, nemir, konfuzija, razdražljivost, stanje blage depresije, nesanica;
- povratni efekat sa simptomima kao što je anksioznost. Ovi simptomi su isti kao i oni zbog kojih Vam je propisan lek Ksalol, a mogu se ponovo javiti sa pojačanim intenzitetom pri naglom prekidu terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se javite lekaru ako primetite bilo koji od sledećih neželjenih efekata, jer može biti neophodno da se terapija lekom Ksalol prekine.

- Efekti koji su suprotni od očekivanih (psihijatrijski i paradoksalni efekti) (videti u odeljku 2 „Psihijatrijske i paradoksalne reakcije”), kao što su:
 - nemir,
 - uznemirenost,
 - razdražljivost,
 - agresivnost,
 - sumanute misli ,
 - bes,
 - noćne more,
 - halucinacije (kada vidite ili čujete stvari kojih nema),
 - psihoze (psihički poremećaj u kojem je izmenjen odnos sa realnošću),
 - neprikladno ponašanje.

Odmah se javite lekaru ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, jer ona mogu biti ozbiljna:

- otok lica, jezika i grla, što dovodi do otežanog gutanja i disanja (angioedem);
- otežano pamćenje događaja koji su se odigrali nakon uzimanja ovog leka (videti u odeljku 2 „Oštećenje memorije”);
- pogoršanje postojeće depresije;
- zavisnost (videti u odeljku 2 „Razvoj zavisnosti”);
- apstinencijalni simptomi i povratni simptomi (videti u odeljku 3 „Ako naglo prestanete da uzimate lek Ksalol”).

Lek Ksalol treba da koriste samo oni kojima je propisan. Nemojte davati Vaš lek nikome drugom. Prekomerna upotreba i zloupotreba mogu dovesti do predoziranja i/ili smrti.

Javite se lekaru ukoliko primetite bilo koje od ostalih sledećih neželjenih dejstava navedenih u nastavku:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija,
- sedacija (omamljenost),
- pospanost,
- nemogućnost izvođenja preciznih i koordinisanih pokreta (ataksija),
- oštećenje pamćenja,
- poremećaj govora (dizartrija),
- vrtoglavica,
- glavobolja,
- otežano pražnjenje creva,
- suva usta zbog smanjenog lučenja pljuvačke,
- zamor,
- razdražljivost.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje apetita, smanjenje ili povećanje telesne mase;
- zbunjenost, dezorijentacija;
- promene u seksualnom nagonu (povećan ili smanjen libido), poremećaj seksualne funkcije;
- anksioznost (uznemirenost);
- nesanicna, prekomerno spavanje;
- nervoza;
- poremećaj ravnoteže, nekoordinisani pokreti;
- poremećaj pažnje i koncentracije;
- bezvoljnost (letargija);

- tremor (nevoljno drhtanje);
- vrtoglavica;
- nerazgovetan govor;
- zamagljen vid;
- mučnina;
- kožne reakcije (dermatitis);
- razdražljivost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- opsesivne ideje i ponašanje;
- nemogućnost pamćenja skorašnjih događaja;
- povraćanje;
- mišićna slabost;
- inkontinencija (nemogućnost zadržavanja) urina;
- poremećaji menstrualnog ciklusa;
- zavisnost od leka;
- sindrom obustave leka.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- povećane vrednosti prolaktina (hormona koji stimuliše lučenje mleka) kod žena;
- promene raspoloženja;
- neprijateljsko ponašanje, izmenjene misli;
- impulsivnost i motorna hiperaktivnost;
- poremećaj nervnog sistema koji reguliše nevoljne telesne funkcije (funkcije unutrašnjih organa i žlezda);
- nevoljni pokreti mišića koji zahtevaju zauzimanje neprirodnog položaja;
- poremećaji funkcije organa za varenje (želudac i creva);
- zapaljenjski procesi jetre (hepatitis);
- poremećaj funkcije jetre;
- žuta prebojenost kože i sluzokože (žutica);
- reakcije na koži izazvane osetljivošću na sunčevu svetlost;
- nemogućnost potpunog pražnjenja bešike;
- otok šaka i stopala usled nakupljanja tečnosti;
- povećan očni pritisak;
- zloupotreba leka (sklonost ka prekomernoj ili nepravilnoj upotrebi leka)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ksalol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ksalol posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka

roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ksalol

- Aktivna supstanca je alprazolam.

Ksalol, 0,25 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 0,25 mg alprazolama.

Ksalol, 0,5 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 0,5 mg alprazolama.

Ksalol, 1 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 1 mg alprazolama.

- Pomoćne supstance su:

Ksalol, 0,25 mg, tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Ksalol, 0,5 mg, tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; boja *Sunset Yellow Lake* (E110); celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Ksalol, 1 mg, tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; boja *Indigotine Lake* (E132); celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Ksalol i sadržaj pakovanja

Tableta.

Ksalol, 0,25 mg, tablete:

Okrugle bikonveksne tablete bele do žućkasto-bele boje.

Ksalol, 0,5 mg, tablete:

Okrugle bikonveksne tablete svetlonarandžaste boje.

Ksalol, 1 mg, tablete:

Okrugle bikonveksne tablete svetloplave boje.

Unutrašnje pakovanje je blistera od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake koji sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja u kojoj se nalaze dva blistera sa po 15 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Ksalol, 0,25 mg, tablete: 515-01-01900-22-001 od 18.04.2023.

Ksalol, 0,5 mg, tablete: 515-01-01901-22-001 od 18.04.2023.

Ksalol, 1 mg, tablete: 515-01-01902-22-001 od 18.04.2023.