

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Cetirizin-ratiopharm 10 mg  
filmom obalené tablety  
cetirizínium-dichlorid

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg cetirizínium-dichloridu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 filmom obalená tableta obsahuje 64,08 mg monohydrátu laktózy.

1 filmom obalená tableta obsahuje až do 0,05 mg (0,002 mmol) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biela až takmer biela, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Filmom obalené tablety Cetirizin-ratiopharm 10 mg sú indikované dospelým a pediatrickým pacientom vo veku 6 rokov a starším:

- na zmiernenie nosových a očných príznakov sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy;
- na zmiernenie prejavov chronickej idiopatickej urtikárie.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

10 mg 1x denne (1 tableta).

##### Osobitné skupiny pacientov

##### *Starší pacienti:*

Údaje nenaznačujú potrebu zníženia dávky u starších pacientov za predpokladu, že funkcia obličiek je normálna

##### *Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie sú k dispozícii údaje, ktoré by dokumentovali pomer účinnosť/bezpečnosť. Keďže sa cetirizín vylučuje prevažne močom (pozri časť 5.2), v prípadoch keď nie je možná iná alternatíva liečby sa intervaly dávkovania musia prispôbiť individuálne podľa funkcie obličiek. Prezrite si nasledujúcu tabuľku a dávkovanie upravte podľa uvedených informácií. Aby sa táto tabuľka dala využiť, je potrebné odhadnúť klírens kreatinínu pacienta (CL<sub>Cr</sub>) v ml/min.

Hodnotu  $CL_{Cr}$  (ml/min) je možné odhadnúť zo stanovenej hladiny sérového kreatinínu (mg/dl) použitím nasledujúceho vzorca:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{vek (v rokoch)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{72 \times \text{sérový kreatinín (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ pre ženy})$$

Úprava dávkovania dospelým pacientom s poruchou funkcie obličiek

Skupina	Klírens kreatinínu (ml/min)	Dávkovanie a frekvencia
Normálna	$\geq 80$	10 mg raz denne
Lahká	50 - 79	10 mg raz denne
Stredne ťažká	30 - 49	5 mg raz denne
Ťažká	$< 30$	5 mg raz za 2 dni
Terminálne štádium ochorenia obličiek - pacienti na dialýze	$< 10$	kontraindikované

Pacienti s poruchou funkcie pečene: u pacientov s poruchou funkcie pečene nie je nutná úprava dávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek: odporúča sa úprava dávkovania (pozri vyššie Porucha funkcie obličiek).

#### Pediatrická populácia

Lieková forma tableta sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov, pretože neumožňuje potrebnú úpravu dávkovania.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: 5 mg 2x denne (polovica tablety 2x denne).

Dospievajúci vo veku od 12 rokov: 10 mg jedenkrát denne (1 tableta).

U pediatrických pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť individuálne s ohľadom na hodnotu renálneho klírensu, vek a telesnú hmotnosť pacienta.

#### Spôsob podávania

Tablety sa prehltávajú a zapíjajú pohárom vody.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, na hydroxyzín alebo ktorýkoľvek derivát piperazínu.

Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek s klírensom kreatinínu menším než 10 ml/min.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri liečebných dávkach neboli preukázané žiadne klinicky významné interakcie s alkoholom (pri hladine alkoholu v krvi 0,5 g/l). Napriek tomu sa odporúča opatrnosť pri súbežnej konzumácii alkoholu.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s predispozíciou k retencii moču (napr. poškodenie miechy, hyperplázia prostaty), nakoľko cetirizín môže zvyšovať riziko retencie moču.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s epilepsiou a u pacientov s rizikom výskytu kŕčov.

Antihistaminiká inhibujú odpoveď na alergologické kožné testy, preto je potrebné vynechať užívanie lieku 3 dni pred uskutočnením testov („wash out“ obdobie), aby sa odstránili z organizmu.

Pruritus a/alebo žihľavka sa môžu objaviť v prípade, že sa cetirizín prestane užívať, dokonca aj vtedy, ak tieto príznaky neboli prítomné pred začiatkom liečby. V niektorých prípadoch môžu byť príznaky intenzívne a môžu vyžadovať opätovné začatie liečby. Príznaky by mali vymiznúť po opätovnom nasadení liečby.

#### Pediatrická populácia

Použitie liekovej formy filmom obalených tabliet sa neodporúča u detí mladších ako 6 rokov, pretože táto lieková forma neumožňuje vhodnú úpravu dávky. Odporúča sa použiť cetirizín v liekovej forme pre pediatrickú populáciu.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Vzhľadom na farmakokinetický a farmakodynamický profil a profil znášanlivosti cetirizínu sa neočakávajú interakcie s týmto antihistaminikom. V uskutočnených štúdiách liekových interakcií neboli aktuálne popísané farmakodynamické ani významné farmakokinetické interakcie, obzvlášť s pseudoefedrínom alebo teofylínom (400 mg/deň).

Príjem potravy neznižuje mieru absorpcie cetirizínu, ale dochádza k zníženiu rýchlosti absorpcie.

U citlivých pacientov môže súbežné požívanie alkoholu alebo užívanie iných látok tlmiacich CNS vyvolať ďalšie zníženie bdlosti a zhoršenie výkonnosti, aj keď cetirizín nezosilňuje účinky alkoholu (0,5 g/l v krvi).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Prospektívne údaje o ukončených graviditách, zozbierané pri cetirizíne, nenaznačujú pri vyššie uvedenom dávkovaní potenciál pre materno alebo fetó/embryotoxicitu.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebné postupovať s opatrnosťou.

##### Dojčenie

Cetirizín sa vylučuje do ľudského mlieka v koncentráciách predstavujúcich 25 % až 90 % koncentrácií, ktoré boli stanovené v plazme v závislosti od času odberu vzoriek po podaní. Pri predpisovaní cetirizínu dojčiacim ženám je preto potrebné postupovať s opatrnosťou.

##### Fertilita

K dispozícii sú obmedzené údaje týkajúce sa fertility u ľudí, ale neboli zistené žiadne obavy týkajúce sa bezpečnosti.

Štúdie na zvieratách nepreukazujú žiadne bezpečnostné riziko u ľudí.

#### 4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Objektívne merania schopnosti viesť vozidlá, latencie spánku a výkonnosti pri montážnej linke pri odporúčanej dávke 10 mg, nepreukázali žiadne klinicky významné účinky. Napriek tomu pacienti, u ktorých sa objaví ospalosť, nemajú viesť vozidlá, zúčastňovať sa na potenciálne nebezpečných činnostiach alebo obsluhovať stroje. Nemajú prekračovať odporúčanú dávku a majú zohľadniť reakcie svojho organizmu na liek.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Klinické štúdie preukázali, že pri odporúčanom dávkovaní má cetirizín mierne nežiaduce účinky na CNS, vrátane ospalosti, únavy, závratu a bolesti hlavy. V niektorých prípadoch sa hlásila paradoxná stimulácia CNS.

Napriek tomu, že cetirizín je selektívny antagonist periferých H1 receptorov a nevykazuje relatívne anticholinergné pôsobenie, hlásili sa ojedinelé prípady ťažkostí s močením, poruchy akomodácie oka a pocit sucha v ústach.

Hlásili sa prípady abnormálnej funkcie pečene so zvýšenou hladinou pečenejých enzýmov sprevádzané zvýšenou hladinou bilirubínu. Tieto príznaky po ukončení liečby cetirizíniom-dichloridom zväčša odzneli.

#### Klinické štúdie

Dvojito-zaslepené kontrolované klinické alebo farmakoklinické štúdie porovnávajúce cetirizín s placebom alebo inými antihistaminikami v odporúčanej dávke (10 mg denne u cetirizínu), z ktorých sú k dispozícii kvantifikované údaje o bezpečnosti, zahŕňali vyše 3 200 pacientov, ktorým podávali cetirizín. Z tohto súboru sa pri dávke cetirizínu 10 mg v štúdiách kontrolovaných placebom hlásili tieto nežiaduce účinky s mierou výskytu 1,0 % a viac:

<b>Nežiaduci účinok (WHO-ART)</b>	<b>Cetirizín 10 mg (n = 3 260)</b>	<b>Placebo (n = 3 061)</b>
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>		
Únava	1,63 %	0,95 %
<i>Poruchy nervového systému</i>		
Závraty		
Boleť hlavy	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>		
Boleť brucha		
Sucho v ústach	0,98 %	1,08 %
Nevoľnosť	2,09 % 1,07 %	0,82 % 1,14 %
<i>Psychické poruchy</i>		
Ospalosť	9,63 %	5,00 %
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastínia</i>		
Zápal hltanu	1,29 %	1,34 %

Napriek tomu, že ospalosť bola štatisticky častejšia než v skupine s placebom, vo väčšine prípadov bola mierna až stredne závažná. Objektívne testy dokázané inými štúdiami preukázali, že zvyčajné každodenné

činnosti pri odporúčanej dávke u zdravých mladých dobrovoľníkov nie sú ovplyvnené.

### Pediatrická populácia

Nežiaduce účinky s mierou výskytu 1 % alebo viac u detí vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov, vrátane klinických alebo farmakoklinických štúdií kontrolovaných placebom, sú:

<b>Nežiaduca reakcia na liek (WHO-ART)</b>	<b>Cetirizín 10 mg (n = 1 656)</b>	<b>Placebo (n = 1 294)</b>
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i> Hnačka	1,0 %	0,6 %
<i>Psychické poruchy</i> Ospalosť	1,8 %	1,4 %
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i> Nádcha	1,4 %	1,1 %
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i> Únava	1,0 %	0,3 %

### Post-marketingové skúsenosti

Okrem nežiaducich účinkoch hlásených počas klinických štúdií a uvedených vyššie sa v rámci post-marketingových skúseností (po uvedení lieku na trh) hlásili nasledovné zriedkavé nežiaduce reakcie.

Nežiaduce účinky sú rozdelené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a frekvencia ich výskytu je založená na post-marketingových skúsenostiach.

Frekvencia je definovaná nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

*Poruchy krvi a lymfatického systému:*  
veľmi zriedkavé: trombocytopénia.

*Poruchy imunitného systému:*  
zriedkavé: hypersenzitívita;  
veľmi zriedkavé: anafylaktický šok.

*Poruchy metabolizmu a výživy:*  
neznáme: zvýšená chuť do jedla.

*Psychické poruchy:*  
menej časté: agitovanosť;  
zriedkavé: agresivita, zmätenosť, depresia, halucinácie, nespavosť;  
veľmi zriedkavé: tiky;  
neznáme: samovražedné myšlienky, nočná mora

*Poruchy nervového systému:*  
menej časté: parestézia;  
zriedkavé: kŕče, poruchy pohybu;  
veľmi zriedkavé: porucha chuti, synkopa, tras, dystónia, dyskinézia;  
neznáme: amnézia, poruchy pamäti.

*Poruchy oka:*

veľmi zriedkavé: poruchy akomodácie šošovky, neostre/rozmazané videnie, mimovoľné cirkulárne pohyby očnej gule.

*Poruchy ucha a labyrintu*

Neznáme: vertigo

*Poruchy srdca a srdcovej činnosti:*

zriedkavé: tachykardia.

*Poruchy gastrointestinálneho traktu:*

menej časté: hnačka.

*Poruchy pečene a žlčových ciest:*

zriedkavé: abnormálna funkcia pečene (zvýšené transaminázy, alkalická fosfatáza,  $\gamma$ -GT a bilirubín).

Neznáme: hepatitída

*Poruchy kože a podkožného tkaniva:*

menej časté: pruritus, vyrážka;

zriedkavé: urtikária;

veľmi zriedkavé: angioneurotický edém, lokalizované kožné erupcie;

neznáme: akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

*Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva*

Neznáme: artralgia

*Poruchy obličiek a močových ciest:*

veľmi zriedkavé: dyzúria, enuréza;

neznáme: retencia moču

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:*

menej časté: asténia, nevoľnosť;

zriedkavé: edém.

*Laboratórne a funkčné vyšetrenia:*

zriedkavé: prírastok telesnej hmotnosti.

Popis vybraných nežiaducich účinkov

Po ukončení liečby cetirizínom sa hlásili pruritus (intenzívne svrbenie) a/alebo žihľavka.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

## 4.9 Predávkovanie

Príznaky

Príznaky pozorované po predávkovaní cetirizínom sú spojené predovšetkým s účinkami na CNS alebo s javmi, ktoré by mohli naznačovať anticholinergný účinok.

Nežiaduce udalosti hlásené po požití minimálne 5-násobku odporúčanej dennej dávky sú: zmätenosť, hnačka, závraty, únava, bolesť hlavy, celková nevoľnosť, rozšírenie zreničky, svrbenie, nepokoj, sedácia,

ospalosť, stupor, tachykardia, tras a zadržiavanie moču.

### Opatrenia

Nie je známe žiadne špecifické antidotum cetirizínu.

Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, odporúča sa symptomatická alebo podporná liečba. Odporúča sa zvážiť výplach žalúdka čo najskôr po užití lieku.

Cetirizín nie je účinne odstránený hemodialýzou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká na systémové použitie, deriváty piperazínu

ATC kód: R06AE07

#### Mechanizmus účinku

Cetirizín, ľudský metabolit hydroxyzínu, je účinný a selektívny antagonist periferých H1 receptorov. Štúdie viazania receptorov *in vitro* nedokázali žiadnu inú merateľnú afinitu pre iné ako H1 receptory.

#### Farmakodynamické účinky

Okrem jeho anti-H1 účinkov sa u cetirizínu tiež dokázalo antialergické pôsobenie: pri dávke 10 mg jedenkrát alebo dvakrát denne inhibuje neskorú fázu prieniku eozinofilov do pokožky a spojovky atopických pacientov vystavených pôsobeniu antigénov.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Štúdie na zdravých dobrovoľníkoch ukazujú, že cetirizín v dávkach 5 a 10 mg silne inhibuje „wheal and flare“ reakciu vyvolanú veľmi vysokými koncentráciami histamínu v pokožke, avšak vzťah k účinnosti nebol stanovený.

Počas šesťtýždňovej štúdie kontrolovanej placebom, na ktorej sa zúčastnilo 186 pacientov s alergickou nádchou a súčasne s miernou až stredne závažnou astmou, dávka 10 mg cetirizínu jedenkrát denne viedla k zlepšeniu symptómov nádchy a neovplyvnila pľúcne funkcie. Táto štúdia podporuje bezpečnosť podávania cetirizínu alergickým pacientom s miernou až stredne závažnou astmou.

V placebom kontrolovanej štúdií cetirizín podávaný vo vysokých denných dávkach 60 mg počas 7 dní nespôsobil žiadne štatisticky významné predĺženie QT intervalu.

Pri odporúčanom dávkovaní cetirizín preukázal zlepšenie kvality života pacientov s celoročnou alebo sezónnou alergickou rinitídou.

#### Pediatrická populácia

Počas štúdie u detí vo veku 5 až 12 rokov, ktorá trvala 35 dní, sa nezistila žiadna tolerancia na antihistaminový účinok cetirizínu (supresia „wheal and flare“). Po ukončení liečby s opakovaným podávaním cetirizínu, koža obnoví svoju normálnu reaktivitu na histamín do 3 dní.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Maximálna plazmatická koncentrácia v rovnovážnom stave je približne 300 ng/ml a dosiahne sa za  $1,0 \pm 0,5$  h. Pri cetirizíne sa po denných dávkach 10 mg počas 10 dní nepozorovala akumulácia.

Rozloženie farmakokinetických parametrov, ako je maximálna plazmatická koncentrácia ( $C_{max}$ ) a plocha pod krivkou (AUC) je u ľudských dobrovoľníkov unimodálne.

Príjmom potravy sa neznižuje miera absorpcie cetirizínu, ale dochádza k zníženiu rýchlosti absorpcie. Biologická dostupnosť cetirizínu je porovnateľná ako v prípade podania cetirizínu vo forme roztoku, kapsúl alebo tabliet.

#### Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem je 0,50 l/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny je  $93 \pm 0,3$  %. Cetirizín neovplyvňuje väzbu warfarínu na plazmatické bielkoviny.

#### Biotransformácia

Pri prvom prechode („first-pass“) pečeňou cetirizín neprechádza extenzívnym metabolizmom.

#### Eliminácia

Terminálny polčas je približne 10 hodín a nepozoruje sa žiadna kumulácia cetirizínu po podaní denných dávok 10 mg počas 10 dní. Približne dve tretiny dávky sa vylučujú močom v nezmenenej forme.

#### Linearita/nelinearita

Cetirizín vykazuje v rozsahu 5 až 60 mg lineárnu kinetiku.

#### Osobitné skupiny pacientov

*Porucha funkcie obličiek:* Farmakokinetika lieku u pacientov s ľahkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu vyšší než 40 ml/min) bola podobná ako u zdravých dobrovoľníkov. U pacientov so stredne ťažkou poruchou obličiek v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi došlo k trojnásobnému zvýšeniu biologického polčasu a k 70 % zníženiu klírensu.

Pacienti na hemodialýze (klírens kreatinínu nižší ako 7 ml/min), ktorým sa perorálne podala jednorazová dávka 10 mg, mali v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi trojnásobné predĺženie biologického polčasu a 70 % zníženie klírensu. Stupeň odstránenia cetirizínu hemodialýzou bol nízky. U pacientov so stredne ťažkým alebo ťažkým poškodením obličiek je nutné upraviť dávkovanie (pozri časť 4.2).

#### *Poruchu funkcie pečene:*

V porovnaní so zdravými jedincami došlo u pacientov s chronickými chorobami pečene (hepatocelulárna, cholestatická a biliárna cirhóza), ktorým sa podala jednorazová dávka 10 alebo 20 mg cetirizínu, k 50 % predĺženiu polčasu a k 40 % zníženiu klírensu.

Úprava dávkovania je nevyhnutná iba u pacientov s poruchou funkcie pečene, ktorí majú súčasne aj poruchu funkcie obličiek.

*Starší pacienti:* Po podaní jedinej dávky 10 mg perorálne u 16 starších pacientov v porovnaní s normálnymi pacientmi došlo k zvýšeniu polčasu približne o 50 % a klírens klesol o 40 %. Zdá sa, že pokles klírensu cetirizínu u týchto dobrovoľníkov vyššieho veku súvisel s ich zníženou funkciou obličiek.

*Pediatrická populácia:* U detí vo veku od 6 do 12 rokov bol biologický polčas cetirizínu asi 6 hodín a u detí vo veku od 2 do 6 rokov 5 hodín. U dojčiat a batoliat vo veku od 6 do 24 mesiacov je znížený na 3,1 hodiny.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**



## **6.1 Zoznam pomocných látok**

monohydrát laktózy  
mikrokryštalická celulóza  
koloidný oxid kremičitý  
stearát horečnatý  
sodná soľ kroskarmelózy  
filmotvorná vrstva Opadry Y-1-7000 biela (oxid titaničitý E171, hypromelóza E464, makrogol 400)

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Al/PVC/PVDC-blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia:

7, 20, 50, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ratiopharm GmbH  
Grafo-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

24/0160/01-S

## **9. DÁTUM REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 2. mája 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. júla 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2023