

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Olfen Forte 23,2 mg/g gél

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden g gélu obsahuje 23,2 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.

#### Pomocné látky so známym účinkom

1 g gélu obsahuje 54 mg propylénglykolu (E1520), 0,2 mg butylhydroxytoluénu (E321) a 1 mg vonných látok (obsahujú 0,15 mg/g benzylalkoholu, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonén, linalol)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Biely až takmer biely, homogénny gél.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 14 rokov

#### **Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený na krátkodobú, lokálnu, symptomatickú úľavu od akútnej bolesti, zápalu a opuchu pri poraneniach mäkkých tkanív ako je poúrazový zápal šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vyvrtnutím, vykĺbením alebo pomliaždeninami (napr. športové úrazy).

#### **Dospelí**

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený na lokálnu, symptomatickú liečbu bolesti a zápalu pri:

- poraneniach mäkkých tkanív ako je poúrazový zápal šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vyvrtnutím, vykĺbením a pomliaždeninami (športové úrazy);
- bolesti chrbta (športové úrazy);
- lokalizovaných formách reumatizmu mäkkých tkanív, napr. tendovaginitída (tenisový lakeť), burzitída a periartropatia;
- lokalizovaných formách degeneratívneho reumatizmu, ako napr. osteoartróza periférnych kĺbov a kolien.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší:*

Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa používa 2-krát denne (najlepšie ráno a večer). Jemne sa vtiera do postihnutej oblasti.

V závislosti od veľkosti postihnutého miesta, sa nanáša množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha, ktoré zodpovedá 2-4 g gélu (46,4 – 92,8 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 40-80 mg sodnej soli diklofenaku). Toto množstvo postačuje na ošetrovanie plochy 400 až 800 cm<sup>2</sup>.

### Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od indikácie a dosiahnutej odpovede pacienta na liečbu.

- Poranenia tkanív a bolesť chrbta
  - o Dospelí pacienti by nemali používať gél bez odporúčania lekára dlhšie ako 2 týždne (ak sa stav zlepšuje). Ak sa však pri používaní prípravku stav nezlepšuje alebo sa naopak zhoršuje, mal by pacient vyhľadať lekára už po 7 dňoch liečby.
  - o U dospievajúcich od 14 rokov do 18 rokov sa odporúča, aby sa pacienti alebo ich rodičia poradili s lekárom, ak je prípravok potrebné užívať dlhšie ako 7 dní k úľave od bolesti alebo ak sa príznaky zhoršujú.
- Pri bolestivej artróze a lokalizovaných formách reumatizmu mäkkých tkanív (dospelí) rozhodne o dĺžke liečby lekár.

Maximálna denná dávka je 8 g gélu, čo zodpovedá 185,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku, (čo zodpovedá 160 mg sodnej soli diklofenaku).

### Osobitné skupiny pacientov

#### *Starší pacienti:*

Nie je potrebná zvláštna úprava dávky. Vzhľadom na potenciálny výskyt nežiadúcich účinkov majú byť starší pacienti dôkladne sledovaní.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek:*

Nie je potrebné znížiť dávku.

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene:*

Nie je potrebné znížiť dávku.

#### *Deti a dospievajúci do 14 rokov:*

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

### Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Gél sa nanáša v tenkej vrstve na postihnuté miesta tela a jemne sa votrie do kože. Po použití sa majú ruky umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom.

Pred použitím bandáže (pozri časť 4.4) sa má gél na koži nechať pár minút, aby sa vstrebal.

## **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- pacienti s anamnézou hypersenzitívnych reakcií ako záchvaty astmy, bronchospasmus, angioedém, žihľavka, akútna rinitída po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID);
- aplikácia na otvorené rany, zapálenú alebo infikovanú kožu, aj na ekzém a povrchy slizníc;
- používanie v poslednom trimestri gravidity (pozri časť 4.6);

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

Ak sa diklofenak lokálne nanáša na veľké plochy kože a dlhodobo, možnosť systémových nežiaducich účinkov nemožno vylúčiť (pozri SPC pre liekové formy diklofenaku na systémové použitie).

Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa má nanášať len na intaktnú kožu bez infekcie a poranení. Nemá prísť do styku s očnou alebo ústnou slizničnou membránou a nemá sa užívať perorálne.

Diklofenak na lokálne použitie sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obvazom (pozri časť 5.2).

Ak sa príznaky zhoršia alebo nezlepšia do 7 dní, pacient má vyhľadať lekára.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (s tzv. nazálnymi polypmi) alebo s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, chronickými respiračnými infekciami (najmä ak sú spojené s príznakmi podobnými sennej nádche) a pacienti s precitlivosťou na lieky proti bolesti a antireumatiká akéhokoľvek druhu majú pri liečbe Olfenom Forte 23,2 mg/g gél vyššie riziko výskytu astmatických záchvatov (tzv. analgetickej intolerancie/analgetickej astmy), lokálneho opuchu kože a slizníc (tzv. Quinceho edém) alebo žihľavky, než iní pacienti.

U týchto pacientov sa Olfen Forte 23,2 mg/g gél môže použiť iba za osobitných okolností (mimoriadna pohotovosť) a pod dozorom lekára. To isté platí pre pacientov alergických na iné liečivá, u ktorých sa vyskytli napr. kožné reakcie, svrbenie alebo žihľavka.

Ak sa po aplikácii Olfenu Forte 23,2 mg/g gél, objaví kožná vyrážka, liečba sa má prerušiť.

Ak je počas liečby koža vystavená slnečnému žiareniu, môže sa vyskytnúť kožná reakcia ako následok fotosenzitivity.

Malo by sa predísť kontaktu detí s kožnými plochami, na ktoré bol nanesený gél.

Olfen Forte 23,2 mg/g gél obsahuje butylhydroxytoluén, ktorý môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí alebo slizníc.

Tento liek obsahuje vonné látky s obsahom benzylalkoholu (0,15 mg/g), citralu, citronelolu, kumarínu, eugenolu, farnezolu, geraniolu, d-limonénu and linalolu ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol navyše môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pretože systémová absorpcia pri lokálnej aplikácii gélu je veľmi nízka, sú interakcie pri odporúčanom použití veľmi nepravdepodobné.

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

Systémová koncentrácia diklofenaku je nižšia po lokálnej aplikácii v porovnaní s perorálnymi liekovými formami. S odkazom na skúsenosti s liečbou systémovými NSAID sa odporúča nasledovné:

##### Tehotenstvo

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo embryofetálny vývin. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií či gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkových štádiách gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej než 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že sa riziko zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. U zvierat sa preukázalo, že podanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu pre- a postimplantačných strát a k embryofetálnej letalite. Navyše, u zvierat, ktorým boli podané inhibítory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy, bola hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa diklofenak nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak diklofenak užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť

- plod:
  - kardiopulmonálnej toxicite (predčasný uzáver *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
  - renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do zlyhania obličiek s oligohydramiómom;
- matku a novorodenca na konci tehotenstva:
  - potenciálnemu predĺženiu doby krvácania a antiagregačnému efektu, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach.
  - inhibícii kontrakcií maternice vedúcej k oneskoreniu alebo predĺženiu pôrodu.

Preto je diklofenak kontraindikovaný v treťom trimestri gravidity.

#### Dojčenie

Diklofenak prestupuje do materského mlieka v malom množstve. Napriek tomu pri terapeutických dávkach Olfenu Forte 23,2 mg/g nie je očakávaný žiaden účinok na dojčené dieťa. Pre nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich matiek môže byť liek používaný v priebehu dojčenia iba po odporúčaní lekára. Za týchto okolností sa nesmie Olfen Forte 23,2 mg/g gél aplikovať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhodobo (pozri časť 4.4).

#### Fertilita

Údaje o používaní lokálnych foriem diklofenaku a účinkoch na plodnosť u ľudí nie sú k dispozícii.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pri lokálnom podaní diklofenak nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú určené ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), nie je známe (z dostupných údajov).

Databáza tried orgánových systémov	Nežiaduce reakcie a frekvencia
<b>Infekcie a nákazy</b>	<i>Veľmi zriedkavé:</i> pustulózná vyrážka
<b>Poruchy imunitného systému</b>	<i>Veľmi zriedkavé:</i> hypersenzitivita (vrátane žihľavky), angioedém
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	<i>Veľmi zriedkavé:</i> astma
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	<i>Veľmi zriedkavé:</i> gastrointestinálne ťažkosti
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	<i>Časté:</i> dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), kožná vyrážka, erytém, ekzém, pruritus <i>Menej časté:</i> šupinatenie, dehydratovaná koža, edém <i>Zriedkavé:</i> bulózná dermatitída <i>Veľmi zriedkavé:</i> fotosenzitívna reakcia <i>Neznáme:</i> pocit pálenia v mieste aplikácie, suchá koža

Ak sa gél nanáša na veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia, možnosť systémových nežiaducich účinkov (napr. renálne, hepatálne alebo gastrointestinálne nežiaduce účinky, systémové hypersenzitívne reakcie) nemožno vylúčiť, vzhľadom na fakt, že sa vyskytujú po systémovom podaní liekov s obsahom diklofenaku.

#### 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**

Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu diklofenaku pri lokálnom použití je predávkovanie nepravdepodobné.

V prípade výrazného prekročenia odporúčanej dávky je potrebné gél zotrieť a zvyšky zmyť vodou.

V prípade, že došlo k náhodnému požitiu gélu však možno očakávať nežiaduce účinky podobné účinkom pri predávkovaní po systémovom podaní diklofenaku (1 tuba s obsahom 100 g obsahuje 2 320 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 2 000 mg sodnej soli diklofenaku).

V prípade náhodného požitia, ktoré by viedlo k signifikantným systémovým nežiaducim účinkom, je potrebné použiť všeobecné terapeutické postupy, ktoré sa bežne používajú pri otrave NSAID. Je potrebné zvážiť gastrickú laváž a použitie aktívneho uhlia najmä bezprostredne po požití.

Neexistuje špecifické antidotum.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie

ATC kód: M02AA15

#### Mechanizmus účinku

Diklofenak je účinné nesteroidové protizápalové liečivo. Jeho terapeutický účinok vyplýva z inhibície biosyntézy prostaglandínov prostredníctvom cyklooxygenázy typu 2. Diklofenak sa ukázal ako účinný pri inhibícii syntézy prostaglandínov v konvenčných modeloch zápalu na zvieratách. U ľudí tlmi diklofenak zápalom vyvolanú bolesť, opuchy a zlepšuje pohyblivosť pacienta a skracuje čas potrebný pre návrat k normálnej funkcii. Okrem toho diklofenak reverzibilne inhibuje agregáciu trombocytov vyvolanú ADP a kolagénom.

Analgetický účinok lieku môže trvať až 12 hodín po jednorazovej dávke.

V jednej zo štúdií vyvrtnutia členka (VOPO-P-307) bola dietylamínová soľ diklofenaku účinná pri zmiernení bolesti. Skóre bolesti pri pohybe (Pain on Movement, POM) štyri dni po začatí liečby, čo bol primárny sledovaný parameter účinnosti, pokleslo u pacientov používajúcich dietylamínovú soľ diklofenaku o takmer 50 mm (49 mm) na 100 mm vizuálnej analógovej škále (Visual Analogue Scale, VAS), čo je približne dvojnásobok 25 mm poklesu pozorovaného v skupine liečenej placebom. Dietylamínová soľ diklofenaku bola štatisticky významne lepšia v porovnaní s placebom ( $p < 0,0001$ ). Dôležité je, že už po dvoch dňoch po začatí liečby došlo u pacientov liečených dietylamínovou soľou diklofenaku k 32 mm poklesu v intenzite POM, zatiaľ čo skóre v skupine liečenej placebom pokleslo len o 18 mm ( $p < 0,0001$ ).

Dietylamínová soľ diklofenaku bola tiež účinná v liečbe opuchu. Sedem dní po začatí liečby bol priemerný rozdiel opuchu medzi zraneným a kontralaterálnym členkom 0,3 cm v skupine liečenej dietylamínovou soľou diklofenaku a 0,9 cm v skupine liečenej placebom ( $p < 0,0001$ ).

Medián času do 50 % redukcie POM, ktorý bol u dietylamínovej soli diklofenaku 4 dni v porovnaní s 8 dňami u placeba, preukázal zrýchlenie hojenia o 4dni ( $p < 0,0001$ ). Medián času do poklesu POM na VAS skóre o 30 mm alebo menej bol 4 dni v oboch aktívne liečených skupinách a 9 dní u placeba ( $p < 0,0001$ ).

V post-hoc analýze bola celková populácia s vytknutím členku stupňa I alebo II rozdelená do skupín s počiatočnou hodnotou POM skóre na VAS nad 80 mm (hodnotená podľa VAS ako silná bolesť) a pod 80 mm (hodnotená podľa VAS ako mierna bolesť). Účinnosť bola hodnotená v každej zo skupín. Štyri dni po začatí liečby bola dietylamínová soľ diklofenaku významne lepšia ako placebo v redukcii POM, a to ako u pacientov s počiatočnou bolesťou  $\geq 80$  mm (dietylamínová soľ diklofenaku 56,4 mm; placebo 27 mm;  $p < 0,0001$ ), tak aj u pacientov s počiatočnou bolesťou  $< 80$  mm (dietylamínová soľ diklofenaku 44 mm; placebo 25 mm;  $p < 0,0001$ ), čo bol primárny parameter hodnotenia účinnosti.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu, zodpovedá dĺžke kontaktu s kožou a veľkosti ošetrenej plochy Olfenom Forte 23,2 mg/g gél a tiež závisí od celkovej aplikovanej dávky a stupňa hydratácie kože.

Po topickej aplikácii dietylamínovej soli diklofenaku na 400 cm<sup>2</sup> kože bol rozsah systémovej expozície, stanovený na základe plazmatickej koncentrácie dietylamínovej soli diklofenaku, po podaní lieku lieku Olfen Forte 23,2 mg/g gél (2 aplikácie za deň) ekvivalentný lieku Olfen Neo 11,6 mg/g gél (4 aplikácie za deň). Relatívna biologická dostupnosť diklofenaku (pomer AUC) pre Olfen Forte 23,2 mg/g gél oproti tablete bola 4,5 % v 7. dni (pre ekvivalent dávky diklofenaku sodného). Absorpcia nebola pozmenená veľkosťou a priepustnosťou bandáže.

### Distribúcia

99,7 % diklofenaku sa viaže na bielkoviny v sére, najmä na albumín (99,4 %). Po aplikácii gélu s obsahom diklofenaku nie sú jeho plazmatické koncentrácie dostatočné na vysvetlenie pozorovanej terapeutickú účinnosti; tá sa skôr vysvetľuje tým, že sa v oveľa vyšších koncentráciách nachádza pod miestom aplikácie. Vďaka svojim vlastnostiam (ako napr. krátky plazmatický polčas, nízka hodnota pKa, malý distribučný objem a silná väzba na proteíny), má diklofenak afinitu k zapálenému tkanivu.

Diklofenak sa prednostne distribuuje a pretrváva v zapálených tkanivách, kde sa nachádza v koncentráciách až 20-krát vyšších ako v plazme.

### Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku zahŕňa sčasti glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne jednu a viacnásobnú hydroxyláciu, ktorou vzniká niekoľko fenolových metabolitov, z ktorých je väčšina následne premenená na glukuronidové konjugáty. Dva z týchto fenolových metabolitov sú biologicky aktívne, ale v menšej miere ako diklofenak.

### Eliminácia

Celkový systémový plazmatický klírens diklofenaku je  $263 \pm 56$  ml/min. Terminálny eliminačný plazmatický polčas je 1-2 hodiny. Štyri z metabolitov vrátane dvoch aktívnych, majú tiež krátky polčas vylučovania 1 – 3 hodiny. Jeden metabolit, 3-hydroxy-4-metoxi-diklofenak, má oveľa dlhší

počas vylučovania, je ale v skutočnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity sú vylučované prevažne močom.

#### Charakteristiky pacientov

Nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov u pacientov s poruchou funkcie obličiek. U pacientov s chronickou hepatitídou alebo nedekompenzovanou cirhózou je kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaká ako u pacientov bez ochorenia pečene.

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

Údaje získané z predklinických štúdií založené na štúdiách akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní, ako aj zo štúdií genotoxicity, mutagenity a karcinogenity diklofenaku v odporúčaných terapeutických dávkach nevykazujú žiadne osobité riziko pre ľudí. Neboli získané dôkazy, že diklofenak je potenciálne teratogénny u myší, potkanov alebo králikov. Diklofenak nemá vplyv na plodnosť rodičov zvierat (potkanov), ani prenatálny, perinatálny a postnatálny vývoj potomkov. Dietylamínová soľ diklofenaku bola dobre tolerovaná vo viacerých štúdiách. Nebol zaznamenaný potenciál pre vznik fototoxicity a nespôsobovala kožnú senzibilizáciu alebo podráždenie.

Diklofenak predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

izopropylalkohol  
propylénglykol (E1520)  
kokoyl-kaprylokaprínát  
tekutý parafín  
karbomér  
makrogolcetostearyléter  
dietylamín  
kyselina olejová (E570)  
butylhydroxytoluén (E321)  
vonné látky (obsahujú citronelol, geraniol, benzylalkohol, linalol, limonén, citral, farnezol, kumarín, eugenol)  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v pôvodnej tube na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

Gél je balený v hliníkových laminovaných tubách uzatvorených PE fóliou a PP skrutkovacím uzáverom vo veľkostiach balení: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g v tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Tento liek predstavuje riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3).

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

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

Teva B.V.  
Haarlem 2031 GA  
Swensweg 5  
Holandsko

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

29/0159/20-S

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

Dátum prvej registrácie: 16. júla 2020

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2021