

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg  
prášok na perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje 500 mg paracetamolu.

#### Pomocná látka so známym účinkom

Jedno vrecko obsahuje 517,4 mg citrónanu sodného (zodpovedá 121,39 mg sodíka).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3 LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.  
Krémovo-žltobielo sfarbený sypký jemný prášok s citrónovou vôňou a chuťou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Horúčka, najmä pri akútnych bakteriálnych a vírusových infekciách, bolesti zubov, hlavy, neuralgie, bolesti svalov alebo kĺbov nezápalovej etiológie, bolesti vertebrogénneho pôvodu, bolestivá menštruácia.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie paracetamolu:

Vek	Hmotnosť	Jednotlivá dávka	Max. denná dávka
12-15 rokov	40-50 kg	1 vrecko (500 mg paracetamolu)	6 vreciek (3 g paracetamolu)
nad 15 rokov	≤ 50 kg	1 vrecko (500 mg paracetamolu)	8 vreciek (4 g paracetamolu)
	>50 kg	1-2 vrecká (500 – 1 000 mg paracetamolu)	

**Dospelí a dospievajúci od 15 rokov** užívajú 1 alebo 2 vrecká rozpustené v pohári horúcej (ale nie vriacej) vody maximálne 6-krát denne, odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť najmenej 4 hodiny. Maximálna denná dávka paracetamolu je 4 g. Najvyššia jednotlivá dávka pre pacientov s hmotnosťou do 50 kg je 1 vrecko. Maximálne denné dávky podľa veku a hmotnosti sú uvedené v tabuľke. Pri dlhodobej liečbe (10 dní a viac), denná dávka nemá prekročiť 2,5 g.

**Nemá sa užiť viac ako 8 vreciek za 24 hodín.**

**Dospievajúci od 12 do 15 rokov** užívajú 1 vrecko rozpustené v pohári horúcej vody (ale nie vriacej),

v časových odstupoch 6 hodín. Interval možno skrátiť podľa potreby na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená maximálna denná dávka.

Maximálne denné dávky podľa veku a hmotnosti sú uvedené v tabuľke.

**Nemá sa užiť viac ako 6 vreciek za 24 hodín.**

#### *Pacienti s renálnou insuficienciou*

U pacientov s renálnou insuficienciou sa odporúča predĺžiť interval medzi dávkami: v prípade stredne závažnej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu 10-50 ml/min) minimálny interval medzi dvomi dávkami má byť 6 hodín, v prípade závažnej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu <10 ml / min) minimálny interval medzi dvomi dávkami má byť 8 hodín.

#### *Pacienti s hepatálnou insuficienciou*

Pri stabilizovanej chronickej hepatálnej insuficiencii nevyvoláva paracetamol poškodenie pečene, ak je podávaný vo vyššie uvedenom dávkovaní. Napriek tomu je vhodné u týchto pacientov nepodávať maximálne dávky a dodržiavať interval medzi jednotlivými dávkami minimálne 6 hodín.

#### *Pediatrická populácia*

Vzhľadom na množstvo liečiva v jednom vrecku, liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

#### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podanie.

Obsah 1 vrecka sa rozpustí v pohári horúcej (ale nie vriacej) vody. Teplý nápoj sa vypije.

### **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivosť na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- závažná porucha funkcie pečene, akútne zlyhanie pečene
- závažná hemolytická anémia
- akútna hepatitída

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

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg sa má používať so zvýšenou opatnosťou

- u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene,
- u pacientov s hemolytickou anémiou, u pacientov s granulocytopéniou,
- pri deficite enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy,
- pri alkoholizme.

Pri renálnej insuficiencii sa odporúča predĺžiť dávkovací interval (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť poškodenie obličiek.

U pacientov s poruchou funkcie pečene a u pacientov dlhodobo (viac ako 10 dní) užívajúcich vyššie dávky paracetamolu sa odporúča pravidelná kontrola pečenevých testov.

U pacientov s ochorením pečene je vyššie nebezpečenstvo predávkovania.

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Pacientov je potrebné upozorniť, že spolu s týmto liekom nesmú užívať iné lieky obsahujúce paracetamol.

Zvýšená opatnosť sa odporúča pri chronickej podvýžive vzhľadom k nízkej rezerve hepatálneho glutatiónu.

U pacientov s diagnostikovanou vírusovou hepatitídou sa odporúča liečbu ukončiť.

Na základe postmarketingových skúseností s používaním paracetamolu bolo zistené, že hepatotoxicita paracetamolu sa môže vyskytnúť aj pri použití terapeutických dávok, pri krátkodobom použití a u pacientov bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene (pozri časť 4.8).

Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť aj pri nižších dávkach, ak spolupôsobí alkohol, induktory pečenej enzýmov alebo iné hepatotoxické látky (pozri časť 4.5).

Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. Najvyššie riziko bolo zaznamenané u chronických alkoholikov, ktorí pred použitím paracetamolu abstinujú krátko (12 h).

Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje.

Pri terapii perorálnymi antikoagulanciami a pri súbežnom dlhodobom podávaní vyšších dávok paracetamolu, najmä v kombinácii s dextropropoxyfénom či kodeínom je nutná kontrola protrombínového času.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov so zvýšenou citlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov, ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg neobsahuje sacharózu a laktózu. Je vhodný pre pacientov s diabetom a s intoleranciou laktózy.

Tento liek obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 121,39 mg sodíka v jednej dávke, čo zodpovedá 6,07 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

##### Kolestyramín

Absorpcia paracetamolu po perorálnom podaní môže byť spomalená kolestyramínom.

##### Warfarín a antagonisty vitamínu K

Dlhodobé pravidelné denné užívanie paracetamolu môže zvyšovať antikoagulačné účinky warfarínu a iných kumarínov a tým zvyšovať riziko krvácanosti. Uvedené interakcie nie sú klinicky významné, ak sa liek užíva podľa odporúčaného dávkovania a dĺžky liečby.

Pacienti užívajúci paracetamol a antagonisty vitamínu K majú byť monitorovaní, či majú adekvátnu koaguláciu a nemajú krvácané komplikácie.

##### Hepatotoxické látky a induktory pečenej enzýmov

Pri súbežnom užívaní hepatotoxických liekov a látok, ktoré spôsobujú indukciu pečenej enzýmov, ako je alkohol, barbituráty, inhibítory MAO a tricyklické antidepresíva, fubovník bodkovaný, antiepileptiká (napr. glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, topiramát) a rifampicín, sa môže zvyšovať pravdepodobnosť toxických účinkov paracetamolu. Indukcia metabolizmu má za následok zvýšenú produkciu hepatotoxického oxidatívneho metabolitu paracetamolu. Hepatotoxické účinky sa prejavujú, ak tento metabolit prekročí normálnu väzbovú kapacitu glutatiónu.

#### Zidovudín

Pri súbežnom užívaní paracetamolu a zidovudínu sa pozoruje zvýšený sklon k rozvoju neutropénie a hepatotoxicity. Tento liek sa preto má so zidovudínom užívať súbežne len po starostlivom zvážení prínosu a rizika liečby.

#### Lamotrigín

Pri súbežnom podávaní paracetamolu a lamotrigínu bolo zistené zníženie účinnosti lamotrigínu pri zvýšení jeho pečenevého klírensu.

#### Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), kyselina acetylsalicylová

Súbežné dlhodobé podávanie paracetamolu a NSAID (predovšetkým kyseliny acetylsalicylovej) vo vyšších dávkach zvyšuje riziko analgetickej nefropatie a ďalších renálnych nežiaducich účinkov.

#### Propantelín

Súbežné užívanie liekov, ktoré spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka ako napr. propantelín, môže viesť k spomaleniu absorpcie a oneskoreniu účinku paracetamolu.

#### Perorálne kontraceptíva

Perorálne kontraceptíva môžu zvýšiť rýchlosť klírensu paracetamolu.

#### Chloramfenikol

Súbežné užívanie paracetamolu s chloramfenikolom môže významne spomaľovať elimináciu chloramfenikolu a zvyšovať tak riziko nežiaducich účinkov.

#### Flukloxacilín

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA), najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

#### Izoniazid

Súbežné užívanie paracetamolu a izoniazidu môže zvyšovať riziko hepatotoxicity. V prípade súbežného podávania je potrebné starostlivo sledovať klinické a laboratórne dôkazy hepatotoxicity.

#### Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie a plazmatickú koncentráciu paracetamolu.

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

### Gravidita

Paracetamol prechádza placentárnou bariérou. Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

### Dojčenie

Po perorálnom podaní sa paracetamol vylučuje do materského mlieka, ale v množstvách, ktoré nie sú z klinického hľadiska významné.

Počas krátkodobej liečby nie je potrebné prerušiť dojčenie za predpokladu starostlivého sledovania dojčaťa. Dokonca ani pri dlhodobej liečbe paracetamolom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u dojčiat s výnimkou jedného prípadu výskytu makulopapulárnej vyrážky.

### Fertilita

Štúdie chronickej toxicity paracetamolu u zvierat preukázali výskyt atrofie semenníkov a inhibíciu spermatogenézy, relevancia tohto nálezu u človeka však nie je známa.

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

Liek nemá žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa orgánových systémov MedDRA s uvedením frekvencie ich výskytu:

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 ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	trombocytopénia, leukopénia, pancytopénia, agranulocytóza, neutropénia
	neznáme	hemolytická anémia – predovšetkým u pacientov s deficitom glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
Poruchy imunitného systému	veľmi zriedkavé	anafylaktický šok, angioedém
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	pyroglutámová acidóza, u pacientov s predispozičnými faktormi pre depléciu glutatiónu (pozri časť 4.4)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	veľmi zriedkavé	bronchospazmus
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé	hepatotoxicita
	neznáme	cytolytická hepatitída, ktorá môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	erytém, žihľavka, kožná vyrážka *
	veľmi zriedkavé	boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií, fixný liekový exantém *

\* Ak sa objaví aspoň jeden z uvedených príznakov, musí sa tento liek natrvalo vysadiť.

#### 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

Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 – 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže mať za následok závažné poškodenie pečene a niekedy akútnu renálnu tubulárnu

nekrózu. K poškodeniu pečene po požití 5 alebo viac gramov paracetamolu môže dôjsť u pacientov s rizikovými faktormi ako je:

- dlhodobá liečba enzýmovými induktormi (karbamazepín, glutetimid, fenobarbital, fenytoín, rifampicín, primidón, ľubovník bodkovaný),
- pravidelná konzumácia väčšieho množstva alkoholu,
- pravdepodobnosť, že sú vyčerpané zásoby glutatiónu (napr. pri poruche príjmu potravy, cystickej fibróze, HIV infekcii, hladovaní, kachexii).

### Symptómy

Do 24 hodín sa môže objaviť nauzea, vracanie, anorexia, bledosť, letargia a potenie. Bolesť v bruchu môže byť prvým príznakom poškodenia pečene a vzniká v priebehu prvých 24 hodín. Môže vzniknúť pečenná cytolýza, ktorá môže viesť k zlyhaniu pečene, gastrointestinálnemu krvácaniu, encefalopatii, kóme až smrti. Komplikácie zlyhania pečene predstavujú metabolická acidóza, edém mozgu, krvácavé prejavy, hypoglykémia, hypotenzia, infekcia a renálne zlyhanie. V súvislosti s predávkovaním paracetamolom boli pozorované prípady diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. 12 až 48 hodín po akútnom predávkovaní sa zvyšujú hladiny pečenných transamináz, laktátdehydrogenázy a bilirubínu spolu s poklesom hladiny protrombínu.

Predĺženie protrombínového času je indikátorom zhoršenia funkcie pečene a preto sa odporúča jeho monitorovanie. Pacienti, ktorí užívajú induktory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú v anamnéze abúzus alkoholu, sú náchylnejší na poškodenie pečene.

K akútnemu renálnemu zlyhaniu môže dôjsť aj bez prítomnosti závažného poškodenia pečene. Ďalšími príznakmi intoxikácie sú poškodenie myokardu, pankreatitída a pancytopenia.

### Liečba

Okamžité začatie liečby je zásadné. Aj napriek absencii výrazných skorých príznakov majú byť pacienti neodkladne prevezení do nemocnice na poskytnutie okamžitej lekárskej pomoci. Príznaky môžu byť obmedzené na nevoľnosť alebo vracanie a nemusia poukazovať na závažnosť predávkovania alebo poškodenia orgánov.

Použitie aktívneho uhlia je potrebné zvážiť do hodiny po predávkovaní. Pri akomkoľvek mechanizme predávkovania (*p.o.* alebo *per rectum*) sa odporúča monitorovanie plazmatickej koncentrácie paracetamolu. Koncentrácie paracetamolu v plazme majú byť merané po 4 hodinách alebo neskôr po požití (skôr merané koncentrácie sú nespoľahlivé).

Liečba N-acetylcysteínom môže byť použitá do 24 hodín po požití paracetamolu, ale maximálny ochranný účinok sa dosiahne, ak bol podaný do 8 hodín po požití. Účinnosť antidota prudko klesá po prekročení tejto doby. Ak je to nutné, pacientovi má byť podaný N-acetylcysteín intravenózne v súlade so stanovenými dávkovacími schémami. Ak pacient nevracia, môže byť perorálne podanie metionínu vhodnou alternatívou v odľahlých oblastiach mimo nemocnice.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: iné analgetiká a antipyretiká, anilidy, ATC kód: N02BE01.

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez antiflogistickej aktivity a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou, vhodné v pediatrii aj u dospelých pacientov. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný kyseline acetylsalicylovej a je závislý od inhibície syntézy prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Týmto mechanizmom je potlačená produkcia prostaglandínov, ktoré spôsobujú bolesť a horúčku.

Neovplyvňuje glykémiu a je teda vhodný aj u diabetikov. Pretože neovplyvňuje významne krvnú zrážanlivosť ani u pacientov užívajúcich perorálne antikoagulanty (pozri časť 4.4), dá sa takisto použiť u hemofilikov. Nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Je možné použiť ho všade tam, kde sú salicyláty kontraindikované.

Analgetický účinok paracetamolu po jednorazovej terapeutickej dávke 0,5-1 g trvá 3-6 hodín, antipyretický 3 - 4 hodiny. Intenzita oboch účinkov zodpovedá kyseline acetylsalicylovej v rovnakých dávkach.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu.

### Distribúcia

Rýchlo sa distribuuje do všetkých tkanív a telesných tekutín. Maximálna plazmatická hladina sa dosiahne 30 – 60 minút po p.o. podaní. Prechádza cez hematoencefalickú bariéru, do slín a do materského mlieka.

### Biotransformácia a eliminácia

Intenzívne sa biotransformuje, popri konjugačných reakciách dochádza k oxidatívnym pochodom, pričom vznikajú toxické metabolity. Pri podaní terapeutických dávok dochádza k rýchlej biotransformácii týchto hepatotoxických intermediálnych metabolitov pri spolupôsobení glutatiónu a vzniku merkapturových kyselín, ktoré sa vylučujú močom prevažne vo forme konjugátov, menej ako 5% paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme. Biologický polčas sa pohybuje medzi 1 – 3 hodinami, pri závažnej hepatálnej insuficiencii sa predlžuje až na 5 hodín. Pri renálnej insuficiencii nedochádza k predĺženiu biologického polčasu, ale pretože sa vylučuje najmä obličkami, je nutné dávku paracetamolu redukovať.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

### Akútna toxicita

LD<sub>50</sub> *per os* je u potkana 3,7 g/kg, u myši 338 mg/kg.

### Chronická toxicita

V štúdiách subchronickej a chronickej toxicity paracetamolu na laboratórnych potkanoch a myšiach, bolo pozorované poškodenie gastrointestinálneho traktu, zmeny hodnôt krvného obrazu alebo degenerácia parenchýmu pečene a obličiek, vedúca až k nekróze. Tieto zmeny sú dávané do súvislosti ako s mechanizmom účinku, tak s metabolizmom paracetamolu. Metabolity paracetamolu, ktorým sa toxické účinky prisudzujú, a súvisiace zmeny orgánov boli preukázané tiež u človeka. Preto sa paracetamol nemá užívať dlhodobo a vo vyšších dávkach.

### Mutagénny a karcinogénny potenciál

Výsledky štúdií genotoxicity s paracetamolom sú nejednoznačné. Účinok paracetamolu je značne závislý od použitej koncentrácie a tiež od doby pôsobenia. Kancerogénne pôsobenie paracetamolu bolo pozorované len po podaní vysokých, hepatotoxických dávok. V normálnych terapeutických dávkach nie je užívanie paracetamolu spojené s rizikom genotoxicity a kancerogenity.

### Reprodukčná toxicita

Štúdie na laboratórnych zvieratách neposkytli dôkaz o embryotoxicite alebo fetotoxicite paracetamolu. Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

povidón 25  
maltodextrín  
citrónan sodný  
kyselina citrónová  
kyselina vínna  
citrónový prášok K240  
acesulfám, draselná soľ

citrónová aróma 610399E  
kyselina askorbová  
farbivo kurkumín 0,65% E-100 (bez laktózy)

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

Laminované vrečko v skladacej papierovej škatuľke vrátane písomnej informácie pre používateľa.  
Alumíniová fólia: striebristá potlačená viacvrstvová PAP/ALU/LDPE fólia.

Veľkosť balenia: 6, 12 alebo 16 vreciek.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

07/0537/16-S

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

Dátum prvej registrácie: 19. decembra 2016  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. decembra 2021

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2023