

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

BELAKNE COMBI  
1 mg/g + 25 mg/g gél

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 1 mg adapalénu a 25 mg bezvodého dibenzoylperoxidu (ako dibenzoylperoxid, hydratovaný).

#### Pomocná látka so známym účinkom

1g gélu obsahuje 40 mg propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Biely až veľmi svetložltý nepriehľadný gél.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Kožná liečba *acne vulgaris* v prípade prítomnosti komedónov, papúl a pustúl.  
BELAKNE COMBI je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 9 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

BELAKNE COMBI sa má aplikovať na celú oblasť postihnutú akné raz denne – večer, na čistú a suchú kožu. Gél sa aplikuje v tenkej vrstve bruškami prstov, je potrebné sa vyhnúť kontaktu s očami a perami (pozri časť 4.4).

Tuba: Na konček prsta sa naniesie asi 2,5 cm gélu, čo zodpovedá v priemere 0,5 g gélu.

Fľaška: Jedno stlačenie poskytne priemerne okolo 0,5 g gélu.

Pokiaľ sa objaví podráždenie, pacient má byť poučený, aby používal zvlhčujúce prípravky, ktoré nepodporujú tvorbu komedónov, aby liek používal menej často (napr. každý druhý deň), dočasne prerušil liečbu alebo ju ukončil.

Dĺžku trvania liečby určí lekár na základe klinického stavu.

Bezpečnosť a účinnosť lieku BELAKNE COMBI u detí mladších ako 9 rokov neboli skúmané.

## Spôsob podávania

Na kožnú aplikáciu.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tehotenstvo (pozri časť 4.6).
- Ženy, ktoré plánujú otehotnieť (pozri časť 4.6).

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

BELAKNE COMBI gél sa nemá aplikovať na poškodenú kožu, ani porušenú (rezné rany alebo odreniny), ekzematóznou alebo spálenú slnkom.

BELAKNE COMBI sa nemá dostať do kontaktu s očami, ústami, nosovými dierkami alebo sliznicami. Ak sa liek dostane do oka, okamžite sa musí vypláchnuť teplou vodou.

Tento liek obsahuje 40 mg propylénglykolu (E 1520) v každom grame, čo zodpovedá 4 % (m/m).

Ak sa objaví reakcia naznačujúca citlivosť na ktorúkoľvek zložku lieku, používanie lieku BELAKNE COMBI sa má ukončiť.

Je potrebné sa vyhýbať nadmernému pobytu na slnku a pôsobeniu UV žiarenia.

BELAKNE COMBI nemá prísť do kontaktu so žiadnym farebným materiálom vrátane vlasov a farbených tkanín, pretože môže dôjsť k vybieleniu a strate farby.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Pri predchádzajúcich skúsenostiach s adapalénom a dibenzoylperoxidom sa nezistili žiadne interakcie s inými liekmi, ktoré by sa mohli používať na kožu súbežne s liekom BELAKNE COMBI. Napriek tomu sa nemajú súbežne používať iné retinoidy alebo dibenzoylperoxid, alebo lieky s podobným mechanizmom účinku. Pri používaní kozmetických prípravkov s olupujúcim, dráždivým alebo vysušujúcim účinkom je potrebné postupovať opatrne, pretože v kombinácii s liekom BELAKNE COMBI môže dochádzať ku kumulácii dráždivého účinku.

Absorpcia adapalénu ľudskou kožou je nízka (pozri časť 5.2), a preto sú interakcie so systémovo podávanými liekmi nepravdepodobné.

Penetrácia dibenzoylperoxidu kožou je nízka a liečivo sa úplne metabolizuje na kyselinu benzoovú, ktorá je rýchlo eliminovaná. Je preto nepravdepodobné, že dôjde k potenciálnym interakciám kyseliny benzoovej so systémovo podávanými liekmi.

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

Perorálne podávané retinoidy boli spájané s vrodenými poruchami. Všeobecne sa predpokladá, že ak sa lokálne podávané retinoidy používajú v súlade s preskripčnými informáciami, majú za následok nízku systémovú expozíciu kvôli minimálnej absorpcii kožou. Môžu však existovať individuálne faktory (napr. poškodená kožná bariéra, nadmerné použitie), ktoré prispievajú k zvýšeniu systémovej expozície.

## Gravidita

BELAKNE COMBI je kontraindikovaný (pozri časť 4.3) v tehotenstve, alebo u žien, ktoré plánujú otehotnieť. Údaje o lokálnom používaní adapalénu u tehotných žien sú obmedzené alebo nie sú k dispozícii. Štúdie na zvieratách preukázali po perorálnom podaní reprodukčnú toxicitu pri vysokej systémovej expozícii (pozri časť 5.3).

Klinické skúsenosti s lokálne používaným adapalénom a dibenzoylperoxidom v gravidite sú obmedzené.

Ak sa liek používa počas tehotenstva alebo ak pacientka v priebehu liečby otehotnie, liečbu treba ukončiť.

## Dojčenie

U zvierat ani u ľudí sa nevykonala žiadna štúdia o vylučovaní fixnej kombinácie adapalén/dibenzoylperoxid gélu do mlieka po aplikácii na kožu.

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčené dieťa, pretože systémová expozícia lieku BELAKNE COMBI je u dojčiacej ženy zanedbateľná. BELAKNE COMBI sa môže používať počas dojčenia.

Počas dojčenia je potrebné vyhnúť sa aplikácii lieku BELAKNE COMBI na hrudník, aby sa zabránilo kontaktnej expozícii dojčaťa.

## Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa účinku fixnej kombinácie adapalén/dibenzoylperoxid gél na fertilitu u ľudí.

V reprodukčných štúdiách sa však u potkanov nezistili žiadne účinky adapalénu alebo dibenzoylperoxidu na fertilitu (pozri časť 5.3).

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

Netýka sa.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov MedDRA a frekvencie:

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).

<b>Trieda orgánových systémov (MedDRA)</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduca reakcia na liek</b>
<b>Poruchy oka</b>	neznáme (z dostupných údajov)*	opuch očného viečka
<b>Poruchy imunitného systému</b>	neznáme (z dostupných údajov)*	anafylaktická reakcia
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	neznáme (z dostupných údajov)*	zovretie hrdla, dýchavičnosť

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	Frekvencia	Nežiaduca reakcia na liek
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	suchá koža, iritačná kontaktná dermatitída, podráždenie kože, pocit pálenia na koži, erytém, exfoliácia (olupovanie) kože
	menej časté	pruritus, spálenie od slnka
	neznáme (z dostupných údajov)*	alergická kontaktná dermatitída, opuch tváre, bolesť kože (bodavá bolesť), pľuzgieriky (vezikuly), zmena farby kože (hyperpigmentácia a hypopigmentácia), urtikária, popálenina na mieste aplikácie**

\* Údaje hlásené po uvedení lieku na trh.

\*\* Väčšinu prípadov „popáleniny na mieste aplikácie“ predstavovali povrchové popáleniny, ale hlásené boli prípady reakcií s popáleninou druhého stupňa alebo závažnou popáleninou.

Ak sa po aplikácii lieku BELAKNE COMBI objaví podráždenie kože, zvyčajne býva mierne až stredne závažné, s prejavmi a príznakmi lokálnej znášanlivosti [erytém, suchosť, olupovanie kože, pocit pálenia a bolesť kože (bodavá bolesť)], ktoré vrcholí počas prvého týždňa a potom spontánne ustupujú.

#### 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

BELAKNE COMBI je určený len na dermálne použitie jedenkrát denne.

Ak náhodou dôjde k požitiu lieku, treba nasadiť vhodnú symptomatickú liečbu.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti akné na lokálne použitie, retinoidy na lokálne použitie na akné

ATC kód: D10AD53

#### Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

BELAKNE COMBI je kombináciou dvoch liečiv, ktoré pôsobia rôznymi, ale komplementárnymi mechanizmami účinku.

- Adapalén: Adapalén je chemicky stabilný derivát kyseliny naftalénkarboxylovej s aktivitou podobnou retinoidu. Štúdie biochemického a farmakologického profilu preukázali, že adapalén pôsobí v patológii *acne vulgaris*: je silným modulátorom bunkovej diferenciácie a keratinizácie a má protizápalové vlastnosti. Mechanicky sa adapalén viaže na špecifické jadrové receptory kyseliny retinovej. Súčasné dôkazy naznačujú, že lokálne aplikovaný adapalén normalizuje diferenciáciu folikulárnych epitelových buniek s následným znížením tvorby mikrokomedónov. Adapalén pri testovaní *in vitro* inhibuje chemotaktické (riadené) a chemokinetické (náhodné) odpovede polymorfonukleárných leukocytov u ľudí a inhibuje tiež metabolizmus kyseliny arachidónovej na mediátory zápalu. Štúdie *in vitro* preukázali inhibíciu faktorov AP-1 a inhibíciu expresie „toll-like“ receptorov 2. Tento profil naznačuje, že adapalén zmierňuje bunkami sprostredkovanú zápalovú zložku akné.

- **Dibenzoylperoxid (DBPO):** Dibenzoylperoxid má preukázaný antimikrobiálny účinok, najmä proti *P. acnes*, ktorý je abnormálne prítomný v pilosebaceóznej jednotke postihnutej akné. Dibenzoylperoxid má ďalej preukázaný exfoliačný a keratolytický účinok. Dibenzoylperoxid je taktiež sebestatický, čím pôsobí proti nadmernej tvorbe kožného mazu súvisiacej s akné.

#### Klinická účinnosť fixnej kombinácie adapalén/dibenzoylperoxid u pacientov vo veku 12 rokov a viac

Bezpečnosť a účinnosť fixnej kombinácie adapalén/dibenzoylperoxid aplikovanej jedenkrát denne pri liečbe *acne vulgaris* sa posudzovala v dvoch 12-týždňových, multicentrických, kontrolovaných klinických štúdiách s podobným plánom, v ktorých sa fixná kombinácia adapalén/dibenzoylperoxid u pacientov s akné porovnávala s jednotlivými účinnými zložkami lieku, adapalénom a dibenzoylperoxidom, a s gélovým vehikulom. Do štúdie 1 a štúdie 2 bolo zaradených celkom 2 185 pacientov. Populáciu pacientov v oboch štúdiách tvorilo približne 49 % mužov a 51 % žien vo veku 12 rokov a viac (priemerný vek: 18,3 rokov; rozpätie 12 – 50 rokov) s 20 až 50 zápalovými léziami a 30 až 100 nezápalovými léziami na začiatku štúdie. Pacienti si ošetrovali tvár a podľa potreby ďalšie oblasti postihnuté akné jedenkrát denne, večer.

Kritériá účinnosti boli:

- (1) Úspešnosť, percentuálny podiel pacientov s hodnotením „bez lézií“ a „takmer bez lézií“ v 12. týždni na základe celkového hodnotenia skúšajúcim (Investigator's Global Assessment, IGA);
- (2) Zmena a percentuálna zmena v 12. týždni oproti začiatku štúdie z hľadiska
  - počtu zápalových lézií,
  - počtu nezápalových lézií,
  - celkového počtu lézií.

Výsledky týkajúce sa účinnosti v jednotlivých štúdiách sú uvedené v tabuľke 1 a kombinované výsledky v tabuľke 2. V oboch štúdiách bola fixná kombinácia adapalén/dibenzoylperoxid preukázateľne účinnejšia než jeho jednotlivé zložky a gélové vehikulum. Celkovo bol čistý priaznivý účinok (liečivá mínus vehikulum) dosiahnutý s kombináciou adapalén/dibenzoylperoxid väčší než súčet čistých priaznivých účinkov dosiahnutých s jednotlivými zložkami, čo poukazuje na potenciáciu terapeutickú aktivitu týchto látok pri ich použití vo fixnej kombinácii dávok. V štúdiu 1 a štúdiu 2 bol konzistentne pozorovaný skorý účinok liečby fixnou kombináciou adapalén/dibenzoylperoxid na zápalové lézie v prvom týždni liečby.

Pozorovateľná odpoveď nezápalových lézií (otvorených a uzavretých komedónov) sa prejavila medzi prvým a štvrtým týždňom liečby.

Priaznivý účinok na noduly pri akné nebol stanovený.

**Tabuľka 1 Klinická účinnosť v dvoch porovnávacích štúdiách**

<b>Štúdia 1</b>				
<b>Štúdia 1 12. týždeň LOCF; ITT</b>	<b>Adapalén + DBPO n = 149</b>	<b>Adapalén n = 148</b>	<b>DBPO n = 149</b>	<b>Vehikulum n = 71</b>
<b>Úspech (bez lézií, takmer bez lézií)</b>	41 (27,5 %)	23 (15,5 %) p = 0,008	23 (15,4 %) p = 0,003	7 (9,9 %) p = 0,002
<b>Priemerné zníženie (% zníženie)</b>				
Počet zápalových lézií	17 (62,8 %)	13 (45,7 %) p < 0,001	13 (43,6 %) p < 0,001	11 (37,8 %) p < 0,001
Počet nezápalových lézií	22 (51,2 %)	17 (33,3 %) p < 0,001	16 (36,4 %) p < 0,001	14 (37,5 %) p < 0,001
Celkový počet lézií	40 (51,0 %)	29 (35,4 %) p < 0,001	27 (35,6 %) p < 0,001	26 (31,0 %) p < 0,001
<b>Štúdia 2</b>				

Štúdia 2 12. týždeň LOCF; ITT	Adapalén + DBPO n = 415	Adapalén n = 420	DBPO n = 415	Vehikulum n = 418
Úspech (bez lézií, takmer bez lézií)	125 (30,1 %)	83 (19,8 %) p < 0,001	92 (22,2 %) p = 0,006	47 (11,3 %) p < 0,001
<b>Priemerné zníženie (% zníženie)</b>				
Počet zápalových lézií	16 (62,1 %)	14 (50,0 %) p < 0,001	16 (55,6 %) p = 0,068	10 (34,3 %) p < 0,001
Počet nezápalových lézií	24 (53,8 %)	22 (49,1 %) p = 0,048	20 (44,1 %) p < 0,001	14 (29,5 %) p < 0,001
Celkový počet lézií	45 (56,3 %)	39 (46,9 %) p = 0,002	38 (48,1 %) p < 0,001	24 (28,0 %) p < 0,001

Tabuľka 2 Klinická účinnosť v porovnávacích štúdiách spolu

	Adapalén +DBPO n = 564	Adapalén n = 568	DBPO n = 564	Vehikulum gélu n = 489
Úspech (bez lézií, takmer bez lézií)	166 (29,4 %)	106 (18,7 %)	115 (20,4 %)	54 (11,1 %)
<b>Priemerné zníženie (% zníženie)</b>				
Počet zápalových lézií	16,0 (62,1)	14,0 (50,0)	15,0(54,0)	10,0 (35,0)
Počet nezápalových lézií	23,5 (52,8)	21,0 (45,0)	19,0 (42,5)	14,0 (30,7)
Celkový počet lézií	41,0 (54,8)	34,0 (44,0)	33,0 (44,9)	23,0 (29,1)

Klinická účinnosť fixnej kombinácie adapalén/dibenzoylperoxid u detí vo veku 9 až 11 rokov

V pediatrickom klinickom skúšaní bolo fixnou kombináciou gélu adapalén/dibenzoylperoxid, aplikovanou jedenkrát denne počas 12 týždňov, liečených 285 detí vo veku 9 – 11 rokov (53 % jedincov bolo vo veku 11 rokov, 33 % vo veku 10 rokov a 14 % vo veku 9 rokov) s *acne vulgaris* so skóre 3 (stredne závažné) na stupnici hodnotenia IGA a s celkovým počtom lézií (nezápalových a/alebo zápalových) na tvári (vrátane nosa) minimálne 20 ale nie viac ako 100 na začiatku štúdie.

Zo záverov štúdie vyplýva, že profily účinnosti a bezpečnosti fixnej kombinácie adapalén/dibenzoylperoxid pri liečbe akné na tvári v tejto špecifickej mladšej vekovej skupine sú v súlade s výsledkami iných hlavných štúdií s jedincami vo veku 12 rokov a viac s *acne vulgaris* a ukazujú na významnú účinnosť s prijateľnou znášanlivosťou. Trvalý skorý účinok liečby fixnou kombináciou adapalén/dibenzoylperoxid bol v porovnaní s vehikulom gélu konzistentne pozorovaný pri všetkých léziách (zápalových, nezápalových a léziách celkom) v 1. týždni a pokračoval do 12. týždňa.

Štúdia 3		
12. týždeň LOCF; ITT	Adapalén + DBPO n = 142	Vehikulum gélu n = 143
Úspech (bez lézií, takmer bez lézií)	67 (47,2 %)	22 (15,4 %)
<b>Priemerné zníženie (% zníženie)</b>		
Počet zápalových lézií	6 (62,5 %)	1 (11,5 %)
Počet nezápalových lézií	19 (67,6 %)	5 (13,2 %)
Celkový počet lézií	26 (66,9 %)	8 (18,4 %)

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti fixnej kombinácie adapalén/dibenzoylperoxid sú podobné farmakokinetickému profilu samotného gélu s adapalénom 0,1 %.

V 30-dennej klinickej farmakokinetickej štúdií vykonanej u pacientov s akné, u ktorých sa testoval gél s fixnou kombináciou alebo gél s adapalénom 0,1 % v zodpovedajúcom zložení v maximalizovaných podmienkach (aplikácia 2 g gélu denne), nebolo množstvo adapalénu vo väčšine vzoriek plazmy stanoviteľné (hranica stanoviteľnosti 0,1 ng/ml). Nízke hladiny adapalénu ( $C_{max}$  v rozpätí 0,1 až 0,2 ng/ml) boli namerané v dvoch krvných vzorkách získaných od jedincov liečených fixnou kombináciou adapalén/dibenzoylperoxid a v troch vzorkách získaných od jedincov liečených gélom s adapalénom 0,1 %. Najvyššia zistená AUC<sub>0-24h</sub> adapalénu v skupine liečenej fixnou kombináciou bola 1,99 ng.h/ml.

Uvedené výsledky sú porovnateľné s výsledkami získanými v predchádzajúcich klinických farmakokinetických štúdiách s rôznymi liekmi s adapalénom 0,1 %, v ktorých bola systémová expozícia adapalénu konzistentne nízka.

Prienik dibenzoylperoxidu cez kožu je nízky. Po aplikácii na kožu sa kompletne mení na kyselinu benzoovú, ktorá je rýchlo eliminovaná.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, fototoxicity a karcinogenity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie reprodukčnej toxicity s adapalénom podávaným perorálne a dermálne sa uskutočnili s potkanmi a králikmi. Pri vysokých systémových expozíciách (perorálne dávky od 25 mg/kg/deň) bol preukázaný teratogénny účinok. Pri nižších expozíciách (dermálna dávka 6 mg/kg/deň) boli pozorované zmeny v počte rebier alebo stavcov.

Štúdie na zvieratách s fixnou kombináciou adapalén/dibenzoylperoxid zahrňujúce štúdie lokálnej znášanlivosti a štúdie toxicity po opakovanom podávaní na kožu u potkanov, psov a miniatúrnych prasiat, v dĺžke až 13 týždňov, preukázali lokálne podráždenie a potenciál pre senzitizedáciu, čo sa v prípade kombinácie obsahujúcej dibenzoylperoxid očakáva. Systémová expozícia adapalénu pri opakovanej aplikácii fixnej kombinácie na kožu zvierat je veľmi nízka, v súlade s klinickými farmakokinetickými údajmi. Dibenzoylperoxid sa v koži rýchlo a kompletne mení na kyselinu benzoovú a po absorpcii sa vylučuje močom pri obmedzenej systémovej expozícii.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

edetán disodný  
dokusát sodný  
glycerol  
poloxamér 124  
propylénglykol (E 1520)  
Sepineo P 600 (kopolymér akrylamidu a akryloyldimetyltaurátu sodného v izohexadekáne s polysorbátom 80)  
sorbitan-oleát  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky pre liek balený v laminátových tubách s hliníkovou bariérou.

2 roky pre liek balený v odvzdušnených PP fľaškách s odvzdušňovacou pumpou.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov pri uchovávaní do 25 °C.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

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

BELAKNE COMBI 1 mg/g + 25 mg/g gél môže byť balený ako:

15 g a 30 g gélu v laminátovej tube s hliníkovou bariérou s ochrannou hliníkovou membránou a plastovým polypropylénovým závitovým uzáverom.

30 g, 45 g a 60 g gélu v odvzdušnenej, bielej, polypropylénovej fľaške s odvzdušňovacou nasadzovacou pumpičkou vyrobenou z polypropylénu, polyetylénu s veľmi nízkou hustotou a etylévinylacetátu, vybavenej polypropylénovým aktivátorom a polypropylénovým uzáverom.

## **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**

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvátska republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0043/22-S

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

Dátum prvej registrácie: 17. marec 2022

Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2023