

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lidbree 42 mg/ml intrauterinní gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Lidocainum 42 mg/ml.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden ml gelu obsahuje 284 mg glyceromakrogol-ricinoleátu a až 28 mikrogramů butylhydroxytoluenu (E 321)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intrauterinní gel.

Sterilní, čirá až téměř čirá, mírně hnědožlutá viskózní kapalina, která při tělesné teplotě přechází v gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Lidbree je indikován k topické anestezii pro středně silnou akutní bolest během cervikálních a intrauterinních výkonů u dospělých a dospívajících od 15 let. Viz bod 5.1.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Cervikální výkony

Aplikují se 2 až 3 ml v silné vrstvě na děložní čípek a 3 ml do cervikálního kanálu za použití sterilního aplikátoru 5 minut před začátkem výkonu.

Intrauterinní výkony

Za použití sterilního aplikátoru aplikujte 1 až 2 ml na přední pysk děložního čípku a 2 až 3 ml do cervikálního kanálu. Počkejte u vnitřního vchodu 2 minuty do nástupu účinku. Poté vsuňte aplikátor do děložní dutiny a aplikujte 3 až 5 ml, 5 minut před výkonem. Na aplikátoru je vyznačená stupnice v centimetrech. Je možné podat menší objem, například u nullipar, pokud pacientka pocítí diskomfort předtím, než je aplikovaný celý objem. Jednotlivá intrauterinní dávka nemá překročit celkové množství 10 ml.

Pediatrická populace od 15 let

U dospívajících s tělesnou hmotností pod 30 kg má být dávka proporcionálně snížena a jednotlivá dávka nemá překročit maximální doporučenou parenterální dávku (6 mg/kg lidokain-hydrochloridu odpovídající 5,2 mg/kg lidokainu obsaženému v přípravku Lidbree, tj. 1,2 ml na 10 kg tělesné hmotnosti). U dospívajících s tělesnou hmotností 30 kg je maximální celková dávka přípravku Lidbree 3,6 ml.

Bezpečnost a účinnost přípravku Lidbree u dětí do 15 let nebyla stanovena. Přípravek Lidbree se nemá z bezpečnostních důvodů používat u dětí do 15 let (viz body 4.4 a 5.1).

Starší pacientky

U starších pacientek není potřeba dávku snižovat (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

U pacientek s poruchou funkce jater není potřeba jednorázovou dávku snižovat (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin

U pacientek s poruchou funkce ledvin není potřeba dávku snižovat.

Způsob podání

Jen pro cervikální a intrauterinní podání.

Při aplikaci musí být přípravek Lidbree v tekutém stavu. Pokud se vytvořil gel, je třeba stříkačku umístit do chladničky na dobu, dokud se zase nezmění na kapalinu. Poté se začnou bublinky vzduchu viditelné ve stříkačce při naklonění stříkačky opět pohybovat.

Sestavte postupně přípravek a naneste viskózní kapalinu pomocí přibaleného sterilního aplikátoru:

1) Během naklápění stříkačky zkontrolujte vzhled jejího obsahu. Pokud je přípravek v tekutém stavu připravený k použití, bude se vzduchová bublina ve stříkačce při naklonění pohybovat. Pokud se vzduchová bublina nepohybuje, vytvořil přípravek gel - umístěte jej do chladničky, dokud se zase nezmění na kapalinu.

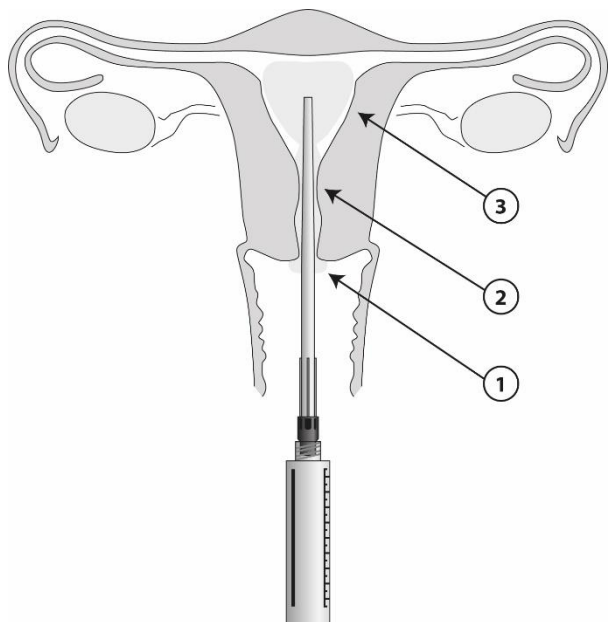
2) Připojte píst a aplikátor ke stříkačce a ujistěte se, že jsou pevně připojeni.



3) Vytlačte vzduchovou bublinu a naplňte aplikátor gelem tak, že opatrně stlačíte píst stříkačky.

4) K umístění přípravku Lidbree použijte aplikátor se stupnicí uvedenou v centimetrech.

Po zavedení aplikátoru může být ze stříkačky aplikováno 8,5 ml gelu. Jeden ml obsahuje 42 mg lidokainu. Naneste gel postupně (1 až 3), jak je znázorněno na obrázku.



4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jen pro cervikální a intrauterinní podání. Pokud je viskózní termogelující tekutina neúmyslně injikována intravaskulárně, mohou se objevit akutní příznaky lokální anestetické toxicity a život ohrožující embolické komplikace (o léčbě systémových toxických reakcí viz bod 4.9). Jiné neúmyslné parenterální cesty podání mohou vést k lokální tkáňové toxicitě.

V případě obtížného zavádění intrauterinních kontraceptiv a/nebo při výjimečné bolesti nebo krvácení během zavádění nebo po něm, má být okamžitě provedeno fyzikální vyšetření a ultrazvuk, aby se vyloučila perforace děložního těla nebo čípku, protože při účinné topické anestezii nemusí pacientka v případě perforace bolestivě reagovat.

Některé pacientky vyžadují zvláštní pozornost:

- Pacientky s částečnou nebo úplnou bloádou srdečního vedení - vzhledem k tomu, že lokální anestetika mohou tlumit vedení vzruchu myokardem.
- Pacientky léčené antiarytmiky III. třídy (např. amiodaron) mají být pod pečlivým dohledem a má se zvážit monitorování EKG, protože účinky na srdce mohou být aditivní.
- Pacientky s akutní porfyrií. Lidokain je pravděpodobně porfyrinogenní a má být předepisován pacientkám s akutní porfyrií jen na základě závažných nebo naléhavých indikací. U všech pacientek s porfyrií mají být přijata příslušná bezpečnostní opatření.
- Pacientky v celkově špatném zdravotním stavu.

Pediatrická populace

Přípravek Lidbree nemá být podáván na sliznice kojenců a dětí do 15 let, protože plasmatické koncentrace lidokainu mohou překročit prahovou hodnotu toxicity (viz bod 5.1).

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje glyceromakrogol-ricinoleát a butylhydroxytoluen (E 321).

Glyceromakrogol-ricinoleát může způsobit těžké alergické reakce.

Butylhydroxytoluen (E 321) může způsobit podráždění sliznic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě současného použití přípravku Lidbree a dalších přípravků obsahujících lidokain se mají velké dávky lidokainu používat opatrně u pacientek, které dostávají jiná lokální anestetika nebo látky strukturně příbuzné s lokálními anestetiky amidového typu, např. určitá antiarytmika, jako je mexiletin, protože systémové toxické účinky jsou aditivní. Specifické interakční studie s lidokainem a antiarytmiky III. třídy (např. amiodaron) nebyly provedeny, ale doporučuje se opatrnost (viz také bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

S přípravkem Lidbree nebyly provedeny žádné studie reprodukční a vývojové toxicity. Lidokain prochází placentou. Lze logicky usuzovat, že lidokain byl použit u velkého počtu těhotných žen a žen ve fertilním věku. Neexistuje důkaz, že lidokain způsobuje poruchy reprodukčního procesu, jako je zvýšená incidence malformací. Riziko pro člověka však nebylo zcela zkoumáno. Reprodukční toxicita lidokainu byla zkoumána na neklinických modelech, které nezjistily žádnou škodlivost pro plod.

Kojení

Lidokain může přecházet do lidského mateřského mléka, ale v tak malém množství, že obecně neexistuje žádné riziko, že by to ovlivnilo novorozence. Kojení proto může v případě léčby přípravkem Lidbree pokračovat.

Fertilita

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinku přípravku Lidbree na fertilitu. U lidokainu není znám žádný vliv na fertilitu ani na časný embryonální vývoj.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Lidbree nemá žádný vliv nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích byly podobné s ohledem na typ a frekvenci u žen léčených přípravkem Lidbree a u žen léčených gelem s placebem a odpovídaly přechodným nežádoucím účinkům pozorovaným v souvislosti se zaváděním intrauterinních antikoncepčních prostředků. Nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle frekvence a tříd orgánových systémů. Kategorie četnosti jsou definovány podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $<1/1000$); velmi vzácné ($<1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit). Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po podání přípravku Lidbree s frekvencí 2 % nebo vyšší.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	časté	závrať, bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	velmi časté	nauzea
	časté	jiné gastrointestinální poruchy

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Pokud je přípravek Lidbree používán podle doporučení, není pravděpodobně, že by způsobil toxické plasmatické koncentrace lidokainu. Pokud se však současně podávají jiná lokální anestetika, jsou účinky aditivní a mohou způsobit předávkování se systémovými toxickými reakcemi, stejně jako neúmyslná intravaskulární injekce (viz bod 4.4).

Symptomy

Systémové toxické reakce se primárně týkají centrálního nervového systému (CNS) a kardiovaskulárního systému a projevují se více při zvyšování plasmatické koncentrace z 5000 na 10000 ng/ml. Znamky toxicity v CNS obecně předcházejí kardiovaskulárním toxickým účinkům.

Toxicita na CNS je odstupňovaná reakce se symptomy a známkami se stupňující se závažností. Prvními symptomy jsou obvykle cirkumorální parestezie, znecitlivění jazyka, točení hlavy, hyperakuze, tinitus a poruchy zraku. Dysartrie, svalové záškuby nebo třes jsou závažnější a předcházejí vzniku generalizovaných křečí. Může následovat bezvědomí a křeče typu grand mal, které mohou trvat několik sekund až několik minut. Po křečích vznikají rychle hypoxie a hyperkapnie v důsledku zvýšené svalové aktivity, spolu s narušením dýchání a možnou ztrátou funkce dýchacích cest. V závažných případech se může objevit apnoe. Acidóza, hyperkalemie, hypokalcemie a hypoxie zvyšují a rozšiřují toxické účinky lokálních anestetik.

Zotavení je způsobeno redistribucí lokálního anestetika z centrálního nervového systému a následným metabolismem a vylučováním.

Kardiovaskulární systémová toxicita může být pozorována v závažných případech a obvykle ji předcházejí známky toxicity v centrálním nervovém systému. Hypotenze, bradykardie, arytmie a dokonce i srdeční zástava se mohou objevit v důsledku vysokých systémových koncentrací lokálních anestetik, ale ve vzácných případech došlo k srdeční zástavě bez prodromálních účinků na CNS.

Léčba

Závažné symptomy CNS (konvulze, deprese CNS) musí být okamžitě léčeny vhodnou podporou dýchacích cest/respirační podporou a podáním antikonvulziv.

Pokud dojde ke kardiovaskulární depresi (hypotenze, bradykardie), je třeba zvážit vhodnou léčbu vazopresorem, chronotropními nebo inotropními látkami.

Pokud dojde k zástavě oběhu, musí být okamžitě zahájena kardiopulmonální resuscitace. Zásadní význam má optimální oxygenace a ventilace a podpora oběhu, jakož i léčba acidózy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: anestetika, lokální anestetika

ATC kód: N01BB02

Mechanismus účinku

Lidokain je lokální anestetikum amidového typu. Lidokain reverzibilně stabilizuje neuronální membrány a zabraňuje iniciaci a vedení nervových impulzů, čímž zajišťuje lokální anestezii. Při vysokých plasmatických koncentracích může lidokain také snižovat vedení excitačních nervových membrán v mozku a v srdečním svalu.

Farmakodynamické účinky

Přípravek Lidbree je lokální anestetická viskózní kapalina ve formě termogelu, neobsahuje konzervační látky. Látka vytváří gel, když se teplota zvýší na tělesnou teplotu, a ten ulpívá na sliznicích v děložním

hrdle a děloze (minimalizuje únik, který by nastal u kapalného stavu). Termogel omezuje ředění pomocí sekrece hlenu a lokální anestetikum funguje jako pufrovací systém.

Nástup anestetického účinku přípravku Lidbree po lokální aplikaci na sliznici děložního čípku jsou 2 minuty. Lokální anestezie děložního těla pro intrauterinní výkony je dosaženo do 5 minut po podání do děložní dutiny. Účinek trvá minimálně 30 minut, zatímco po výkonu nepřetržává ve srovnání s gelem obsahujícím placebo žádný účinek na bolest po 60 minutách.

Viditelnost během hysteroskopie není narušena.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost přípravku Lidbree jako lokálního anestetika pro cervikální a intrauterinní výkony byla prokázána na modelu bolesti: placebem kontrolovaná multicentrická studie u 218 nullipar vyžadujících zavedení nitroděložního antikoncepčního tělíska (IUD). Tento model bolesti představuje bolest, která se vyskytuje při intrauterinních výkonech, jako je diagnostická hysteroskopie, a při cervikálních a endometriálních biopsiích, které zahrnují stejné bolestivé podněty (uchopení děložního čípku peánem, manipulaci s děložním čípkem a distenze dělohy). V placebem kontrolované studii byl gel aplikován na děložní čípek, do děložního kanálu a do děložního těla, které bylo naplněno gelem 5 minut před umístěním IUD. Plný objem 8,5 ml nemohl být podán 72 z 218 žen, nullipary mají často menší dělohu. Maximální intenzita bolesti zaznamenaná během zavádění a do 10 minut po zavedení IUD, hodnocená na 100 mm vizuální analogové stupnici (VAS), byla významně nižší u žen, kterým byl podán přípravek Lidbree ($p < 0,0001$) s odhadovanou velikostí účinku 16 mm (průměrný rozdíl odpovídající o 36 % nižšímu průměrnému skóre bolesti VAS ve srovnání se ženami, kterým byl podán gel obsahující placebo. Podíl pacientek ve skupině s přípravkem Lidbree a s placebem s téměř bezbolestným skóre (0-10) a podíl s vysokým skóre naznačujícím středně těžkou nebo silnou bolest (51–100) byl 31 % vs. 9,7 % a 18 % vs. 40 %. Podíl pacientek se skóre bolesti indikujícím silnou bolest (71–100) byl 9,4 % vs. 19,4 %. Potřeba analgetik během první hodiny po zavedení IUD byla 15,4 % ve skupině s přípravkem Lidbree a 30,5 % ve skupině s placebem. Podíl pacientek ve skupině s přípravkem Lidbree s téměř bezbolestným skóre (VAS 0-10) po 30 minutách byl 34,5 % a ve skupině s placebem 16,1 % ($p < 0,01$) a po 60 minutách 38,7 % a 32,4 %.

Při ultrazvukovém vyšetření nebyla v žádném případě pozorována perforace dělohy. Nebyly zjištěny žádné závažné nežádoucí účinky.

Pediatrická populace

Přípravek Lidbree nebyl studován u pediatrických pacientek do 18 let. Lidokain je znám jako účinné lokální anestetikum u dětí, dospívajících a dospělých. Dávkování pro dospívající je stanoveno na základě studie účinnosti u dospělých (viz bod 4.2). Podávání přípravku Lidbree na sliznici kojenců a dětí do 15 let není indikováno (viz bod 4.2) a může vést u lokálních anestetik k systémové toxicitě u osob s tělesnou hmotností do 30 kg, pokud je aplikovaná dávka lidokainu větší než maximální doporučená parenterální dávka (6 mg lidokain-hydrochloridu/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 5,2 mg/kg lidokainu v přípravku Lidbree, tj. 1,2 ml přípravku Lidbree na 10 kg).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Systémová absorpce lidokainu z přípravku Lidbree závisí na použité dávce. V neklinických studiích dosahovaly plasmatické koncentrace po intrauterinním podání nižší maximální koncentrace, než dávkově úměrné zvýšení maximální koncentrace.

Vysoká koncentrace lidokainu může dočasně zvýšit pH hlenu secernovaného v místě aplikace, což zvýší rychlost absorpce lokálního anestetika.

Absorpce lidokainu byla studována po jednorázovém cervikálním a intrauterinním podání 8,5 ml přípravku Lidbree u patnácti žen ve věku 20 až 36 let, několik z nich bylo v 1. až 6 dni menstruačního cyklu před umístěním IUD. U všech pacientek byl lidokain detekován v plasmě během 5 až 10 minut po intrauterinním podání gelu. Maximální plasmatické koncentrace byly pozorovány po 30 až 180 minutách, s průměrem 68 minut. Průměrná (SD) maximální koncentrace v plasmě (C_{max}) byla 351 (205) ng/ml v rozmezí 65 až 725 ng/ml. Symptomy lokální anestetické toxicity se začaly zvýšeně projevovat při zvyšování plasmatické koncentrace z 5 000 na 10 000 ng/ml a pozorovaná průměrná C_{max} byla nižší než 10 % stropu pro počáteční známky toxicity na CNS. Po 3 hodinách se koncentrace u většiny pacientek snížily na 30-50 % maximálních hodnot.

Biotransformace, eliminace

Hlavní eliminační cesta lidokainu je prostřednictvím jaterního metabolismu zahrnujícího CYP1A2 a 3A4 tvořící monoethylglycinyxidid (MEGX), který má farmakologickou aktivitu podobnou lidokainu. MEGX je dále metabolizován CYP2A6 a výsledné metabolity jsou vylučovány ledvinami. Po intravenózním podání je systémová clearance lidokainu 10 až 20 ml/min/kg a eliminační poločas 1,5 až 2 hodiny. Nicméně rychlost metabolismu a eliminace lokálního anestetika po lokální aplikaci přípravku Lidbree se řídí rychlostí absorpce. Snížení clearance, například u pacientek s těžkou poruchou funkce jater, má proto po jednorázové dávce omezené účinky na systémové plasmatické koncentrace.

Zvláštní populace

Starší pacientky

Clearance lidokainu po epidurálním podání je snížena přibližně o 40 % u žen s průměrným věkem 77 let ve srovnání se ženami s průměrným věkem 42 let, zatímco nejsou žádné významné rozdíly v plasmatických koncentracích lidokainu. Protože rychlost metabolismu a eliminace lokálního anestetika po lokální aplikaci přípravku Lidbree se řídí rychlostí absorpce, má snížení clearance omezené účinky na plasmatické koncentrace po jednorázové dávce.

O intrauterinním a cervikálním podání lidokainu u postmenopauzálních žen nejsou k dispozici žádné farmakokinetické údaje. Údaje o bezpečnosti neprokázaly zvýšené riziko po jednorázové cervikální a intrauterinní dávce lidokainu u postmenopauzálních žen.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Byla zkoumána lokální a systémová toxicita přípravku Lidbree obsahujícího 40 nebo 50 mg/ml lidokainu až do maximálního objemu intrauterinní dávky 1 ml/kg u fen rasy bigl po dobu až 28 dnů. V důsledku přítomnosti glyceromakrogol-ricinoleátu v lékové formě a drobných změn naznačujících periferní neuropatii v 28denní studii byla provedena studie jednorázové dávky přípravku Lidbree hodnotící periferní nervy při maximálním objemu 1 ml/kg přípravku Lidbree. Dávka lidokainu při 40 nebo 50 mg/kg byla 7 až 10krát vyšší než dávka při terapeutickém použití u člověka. Intrauterinní aplikace přípravku Lidbree fenám biglů naznačovala rychlé systémové vychytávání lidokainu. Při této dávce přípravku Lidbree nebyly zjištěny žádné nálezy svědčící pro systémovou toxicitu lidokainu ani pro lokální reakce na sliznicích vaginy, cervixu nebo děložního těla. Žádné nálezy ve studii s jednorázovou dávkou lidokainu 40 mg/kg neprokázaly riziko systémové toxicity nebo periferní neruotoxicity po jednorázové dávce u člověka.

Reprodukční toxikologie

S přípravkem Lidbree nebyly provedeny žádné neklinické studie fertility, embryofetálního vývoje nebo pre- a postnatální toxicity. Ve studiích s lidokainem nebylo pozorováno zhoršení fertility samců nebo samic potkanů.

Lidokain prochází placentární bariérou jednoduchou difúzí. U králíka byly zjištěny embryotoxické nebo fetotoxické účinky lidokainu, ale pouze při dávkách toxických pro matku, které jsou vyšší než klinická dávka.

Genotoxicita a kancerogenita

Studie genotoxicity nebo kancerogenity nebyly s přípravkem Lidbree provedeny.

Testy genotoxicity s lidokainem neprokázaly mutagenní potenciál. Metabolit lidokainu, 2,6-dimethylanilin, vykazoval slabou aktivitu v některých testech genotoxicity. V předklinických toxikologických studiích hodnotících chronickou expozici bylo prokázáno, že metabolit 2,6-dimethylanilin má kancerogenní potenciál. Hodnocení rizik srovnávající vypočítanou maximální expozici člověka při přerušovaném používání lidokainu s expozicí používanou v předklinických studiích naznačuje velkou míru bezpečnosti pro klinické použití. Studie kancerogenity nebyly s lidokainem provedeny z důvodu oblasti a délky terapeutického použití tohoto přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

glyceromakrogol-ricinoleát

poloxamer (obsahuje butylhydroxytoluen (E 321))

natrium-askorbát (E 301)

kyselina chlorovodíková na úpravu pH

hydroxid sodný na úpravu pH

voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Lidbree 42 mg/ml intrauterinní gel se dodává ve sterilní 10ml předplněné stříkačce (cyklický kopolymer) s bromobutylovou gumovou čepičkou a uzávěrem, která je zabalená v blistru spolu s pístem. Stříkačka má stupnici v ml. Sterilní (polypropylenový) aplikátor s Luerovým zámkem kompatibilním s předplněnou stříkačkou je umístěn v samostatném sáčku v krabici. Z aplikátoru stříkačky může být vytlačeno 8,5 ml.

Velikost balení: 1×10 ml intrauterinního gelu v předplněné stříkačce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

01/467/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 8. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 7. 2021