

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml roztoku obsahuje:

chlorid sodný	6,00 g
roztok mliečnanu sodného (50 % w/w)	6,24 g
(zodpovedá mliečnanu sodnému	3,12 g)
chlorid draselný	0,40 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,27 g

Koncentrácie elektrolytov:

sodík	131 mmol/l
draslík	5,4 mmol/l
vápnik	1,8 mmol/l
chlorid	112 mmol/l
mliečnan	28 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry bezfarebný vodný roztok.

Teoretická osmolarita:	277 mosm/l
Acidita (titrované na pH 7,4):	< 1 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Náhrada tekutín pri nenarušenej acidobázickej rovnováhe alebo pri miernej acidóze
- Izotonická a hypotonická dehydratácia
- Krátkodobá náhrada intravaskulárneho objemu
- Nosný roztok pre kompatibilné koncentráty elektrolytov a lieky .

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie roztoku sa riadi potrebami pacienta na objem tekutín a koncentrácie elektrolytov, jeho/jej vekom, hmotnosťou, klinickým a fyziologickým (acidobázickým) stavom.

U pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH – syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a pacientov, ktorí súbežne užívajú agonisty vazopresínu, môže byť potrebné pred podávaním a počas neho sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a acidobázickú rovnováhu so zvláštnou pozornosťou venovanou sérovému sodíku, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8). Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri hypotonických roztokoch. Tonicita lieku Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat: 277 mosm/l.

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie) a súbežnú liečbu musí stanoviť odborný lekár so skúsenosťami s podávaním intravenózných roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).

Odporúčané dávkovanie je:

Dospelí a dospelávajúci

Maximálna denná dávka:

Do 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo odpovedá 5,24 mmol sodíka/kg telesnej hmotnosti/deň a maximálne 0,22 mmol draslíka/kg telesnej hmotnosti/deň.

Maximálna rýchlosť podávania infúzie:

Rýchlosť podávania infúzie sa riadi klinickým stavom pacienta.

Rýchlosť podávania infúzie nemá za normálnych okolností presahovať nasledujúce hodnoty: 5 ml/kg telesnej hmotnosti/hodinu

Deti

Odporúčaná dávka pre deti a dojčatá:

20 ml – 100 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo odpovedá 2,6 – 13 mmol sodíka/kg telesnej hmotnosti/deň a 0,08 – 0,54 mmol draslíka/kg telesnej hmotnosti/deň.

Maximálna rýchlosť podávania infúzie:

Priemerne 5 ml na kg telesnej hmotnosti za hodinu, ale uvedená hodnota sa mení podľa veku:

6 – 8 ml/kg telesnej hmotnosti/h pre dojčatá¹

4 – 6 ml/kg telesnej hmotnosti/h pre batolátá¹

2 - 4 ml/kg telesnej hmotnosti/h pre školopovinné deti²

¹ dojčatá a batolátá: veková skupina 28 dní až 23 mesiacov

² školopovinné deti: veková skupina 2 roky až 11 rokov

Starší pacienti

Používa sa v zásade rovnaké dávkovanie ako pri dospelých pacientoch, ale u pacientov postihnutých iným základným ochorením, ako je srdcová nedostatočnosť alebo obličková nedostatočnosť, ktoré môžu mať súvislosť s pokročilým vekom, by sa malo postupovať opatrnejšie.

Pacienti s popáleninami

Pri výpočte požiadaviek na doplnenie tekutín u pacientov s popáleninami podľa Parklanda možno použiť nasledujúce hodnoty:

- *Dospelí:*
Počas prvých 24 hodín sa Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat podáva v množstve 4 ml/kg/telesnej hmotnosti/% popálenín.

- *Deti:*
Počas prvých 24 hodín sa Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat podáva v množstve 3 ml/kg/telesnej hmotnosti/% popálenín.
Nasledujúci objem sa pridáva ako udržiavací objem deťom podľa ich hmotnosti:
 - u detí s hmotnosťou 0 - 10 kg je to 4 ml/kg telesnej hmotnosti/h;
 - u detí s hmotnosťou 10 - 20 kg je to 40 ml/h + 2 ml/kg telesnej hmotnosti/h;
 - u detí s hmotnosťou nad 20 kg je to 60 ml/h + 1 ml/kg telesnej hmotnosti/h.

Použitie vo forme nosného roztoku (ako vehikulum)

Ak sa Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat používa ako nosný roztok (vehikulum) pre kompatibilné elektrolytové koncentráty a lieky, potom je nutné sa riadiť pokynmi návodu na použitie pridávaného lieku.

Spôsob podávania

Intravenózne podanie.

Opatrenia týkajúce sa tlakovej infúzie, pozri časť 4.4.

4.3 Kontraindikácie

- Zhoršenie využitia mliečnanu pri hyperlaktatémii (pozri tiež časť 4.4).
- Hyperhydratácia.

Tento roztok nie je indikovaný na liečbu vážnej metabolickej acidózy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento roztok je možné v prípade dole uvedených stavov podávať len s mimoriadnou opatrnosťou:

- hypertonická dehydratácia,
- hyperkalémia,
- hypernatriémia,
- hyperchlorémia,
- hyperkalciémia,
- hepatálna nedostatočnosť.

Infúzie s veľkým objemom sa u pacientov so srdcovým, obličkovým alebo pľúcny zlyhávaním, opuchom mozgu a neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (vrátane SIADH) musia podávať pod špecifickým dohľadom kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri nižšie).

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečenej a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou *compliance* mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie, cerebrálna kontúzia a opuch mozgu) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Utilizácia mliečnanu môže byť zhoršená v prípade hypoxického stavu alebo pri pečenej nedostatočnosti.

Tento liek obsahuje také množstvo draslíka, ktoré je podobné fyziologickej koncentrácii draslíka v ľudskej krvi. Napriek tomu nie je vhodný na liečbu pacientov s ťažkým deficitom draslíka.

Vzhľadom na to, že tento roztok obsahuje metabolizovateľné ióny (napr. mliečnan), môže spôsobovať metabolickú alkalózu. Preto je nutné tento roztok podávať nanajvyš opatrne najmä v prípade pacientov s metabolickou alkalózou.

Roztoky s obsahom **chloridu sodného** sa musia podávať so zvýšenou opatnosťou pacientom so/s

- srdcovou nedostatočnosťou, periférnym edémom alebo extracelulárnou hyperhydratáciou,
- hypertenziou, poruchou funkcie obličiek, prítomnou alebo bezprostredne hroziacou eklampsiou, aldosteronizmom alebo inými stavmi či liečbou (napr. kortikoidy/steroidy), spojenými s retenciou sodíka (pozri tiež časť 4.5).

Roztoky s obsahom solí **draslíka** je nutné podávať s opatnosťou u pacientov s ochorením srdca, stavmi predisponujúcimi k hyperkaliémii, ako napr. obličková alebo adrenokortikálna nedostatočnosť, akútna dehydratácia alebo rozsiahle poškodenie tkaniva, ktoré sa objavuje pri vážnych popáleninách.

Vzhľadom na prítomnosť **vápnika**:

- treba dávať pozor na to, aby sa počas podávania intravenózne infúzie predišlo prípadnej extravazácii.
- roztok je nutné podávať opatrne predovšetkým pacientom so zhoršenou funkciou obličiek alebo ochoreniami, ktoré sú spojené so zvýšením hladiny vitamínu D, napr. pacienti so sarkoidózou. Teda je potrebné vyvarovať sa podávania roztokov s obsahom vápnika pacientom s nefrolitiázou alebo pacientom s pozitívnou anamnézou na nefrolitiázu.
- V prípade súbežne podávanej transfúzie krvi nie je možné tento roztok podávať prostredníctvom rovnakej infúznej súpravy.

Pacienti s chronickou hyponatriémiou

V prípade pacientov s chronickou hyponatriémiou je dôležité predchádzať neprimerane rýchlej úprave hladiny sérového sodíka, pretože rýchle zvýšenie jeho koncentrácie v sére môže v ojedinelých prípadoch viesť k osmotickým nežiaducim účinkom, napr. osmotický demyelinizačný syndróm.

Pediatrická populácia

Novorodencom mladším ako 3 mesiace je možné tento roztok podávať len za predpokladu zaistenia špeciálnej starostlivosti.

Deti majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou (pozri vyššie „Hyponatriémia“).

Použitie vo forme vehikula

Ak sa tento roztok používa ako vehikulum (nosný roztok), je nutné dodržiavať všetky bezpečnostné informácie týkajúce sa príslušného aditíva, ktoré uvádza jeho výrobca.

Klinické monitorovanie má zahrňovať kontrolu sérovej hladiny elektrolytov, acidobázickej rovnováhy a vodnú bilanciu.

Je nutné pozorne monitorovať sérový mliečnan. Ak počas podávania infúzie dôjde k jeho akumulácii, treba znížiť príslušnú dávku a rýchlosť podávania infúzie, prípadne úplne prerušiť podávanie roztoku.

Len pre polyetylénové fľaše

V prípade tlakovej infúzie, ktorej podávanie môže byť nevyhnutné pri vitálnej indikácii, je nutné odstrániť všetok vzduch z polyetylénovej fľaše a infúznej súpravy ešte pred samotným podaním roztoku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Podávanie tohto lieku v súlade s odporúčanými indikáciami a kontraindikáciami nezvyšuje plazmatickú koncentráciu príslušných elektrolytov. V prípade nárastu koncentrácie ktoréhokoľvek elektrolytu v dôsledku inej príčiny odporúčame zvážiť ďalej uvedené interakcie.

Interakcie súvisiace so sodíkom

Kortikoidy/steroidy a karbenoxolón sa môžu spájať s retenciou sodíka a vody (s edémom a hypertenziou).

Interakcie súvisiace s draslíkom

Suxametónium, diuretiká šetriace draslík (amilorid, spironolaktón, triamterén – samotné alebo v kombinácii), ACE-inhibítory (napr. kaptopril, enalapril), antagonisty receptorov pre angiotenzín II (napr. valsartan, losartan), takrolimus a cyklosporín môžu zvyšovať koncentráciu draslíka v plazme a viesť k potenciálne smrteľnej hyperkaliémii, predovšetkým v prípade obličkového zlyhania, ktoré zvyčajne zvyšuje hyperkaliemický efekt.

Interakcie súvisiace s vápnikom

U digitalisových glykozidov (srdcové glykozidy) môže dôjsť k zvýšeniu ich účinku počas hyperkaliémie, čo v konečnom dôsledku vedie k závažnej alebo smrteľnej srdcovej arytmií. Tiazidové diuretiká a vitamín D súčasne podávané s vápnikom môžu indukovať hyperkaliémiu.

V prípade súbežného podávania bisfosfonátov, niektorých fluórchinolónov a tetracyklínov spolu s roztokmi s obsahom vápnika môže dochádzať k znižovaniu biologickej dostupnosti (zníženej absorpcii) hore uvedených preparátov.

Interakcie súvisiace s mliečnanom

Podávanie bikarbonátu alebo prekursorov bikarbonátu, ako je napr. mliečnan, vedie k alkalizácii moču so zvýšeným obličkovým klírens pre kyslé lieky (napr. kyselina salicylová). Počas rozpadu liekov - predovšetkým sympatomimetík (napr. efedrín, pseudoefedrín) a stimulantov (napr. dexamfetamínium-sulfát, fenfluramínium-chlorid) sa predĺži, ak sa budú príslušné roztoky s obsahom mliečnanu podávať súbežne.

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovaniu vody bez elektrolytov a môže to zvýšiť riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- K liekom stimulujúcim vylučovanie vazopresínu patria: chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- K analógom vazopresínu patria: dezmpresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existuje len obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 tehotenstiev) o používaní zložiek tohto lieku u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Vzhľadom na to, že všetky zložky tohto lieku sú prirodzenou súčasťou ľudského tela a ich biochemické vlastnosti sú dobre známe, tento liek sa môže používať podľa uvedených indikácií.

Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu, hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Pri preeklampsii (tehotenskej toxémii) sa musí postupovať opatrne.

Dojčenie

Vápnik sa vylučuje do ľudského materského mlieka, ale pri podávaní terapeutických dávok tohto lieku sa nepredpokladajú žiadne účinky na dojčených novorodencov/deti. Z toho vyplýva, že sa tento liek môže používať aj počas dojčenia.

Fertilita

Žiadne osobitné opatrenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa tried orgánových systémov a 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).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: iatrogénna hyponatriémia*

Poruchy nervového systému

Neznáme: hyponatriemická encefalopatia*

* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.5).

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

Symptómy

Predávkovanie môže spôsobiť hyperhydratáciu spojenú so zvýšenou tenziou kože, venóznou kongesciou, edémami - možný je tiež edém pľúc alebo mozgu, môže dôjsť k poruchám elektrolytovej a acidobázickej rovnováhy ako aj k sérovej hyperosmolarite.

Liečba

Prerušenie podávania infúzie, podávanie diuretík s neustálym monitorovaním sérovej hladiny elektrolytov, úprava koncentrácie elektrolytov a porúch acidobázickej rovnováhy.

V prípade závažného predávkovania môže byť nutné pristúpiť k dialýze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, ATC kód: B05BB01

Mechanizmus účinku

Roztok obsahuje esenciálne ióny prítomné v extracelulárnej tekutine. Preto sú farmakodynamické vlastnosti iónov, ktoré sú súčasťou roztoku (sodík, draslík, vápnik, chlorid, mliečnan), rovnaké ako za normálneho fyziologického stavu.

Mliečnan predstavuje kľúčový substrát intermediárneho metabolizmu. Okrem iného sa oxiduje na bikarbonát, ktorý má mierne alkalizujúci účinok.

Farmakodynamické účinky

Tento liek má podobné elektrolytové zloženie ako extracelulárna tekutina (okrem nepodstatných rozdielov). Používa sa na úpravu sérovej koncentrácie elektrolytov a úpravu porúch acidobázickej rovnováhy. Elektrolyty sa podávajú s cieľom dosiahnuť alebo udržať normálny osmotický stav v extracelulárnom aj intracelulárnom priestore.

Vzhľadom na svoju distribúciu (pozri nižšie) má tento roztok krátky hemodynamický účinok.

Vzhľadom na pomer metabolizovateľných aniónov je tento liek indikovaný najmä u pacientov so sklonom k acidóze.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Vzhľadom na to, že jednotlivé zložky tohto lieku sa podávajú intravenóznou infúziou, ich biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Podávanie tohto lieku priamo vedie k doplneniu objemu intersticiálneho priestoru, ktorý predstavuje približne 2/3 objemu extracelulárneho priestoru. Len 1/3 podaného objemu ostáva v intravaskulárnom priestore. Z toho vyplýva, že tento roztok má krátky hemodynamický účinok.

Biotransformácia a eliminácia

Draslík, sodík a chloridy sa vylučujú predovšetkým močom, ale malé množstvo týchto iónov sa stráca kožou a tráviacim traktom. Predovšetkým chirurgické výkony vedú k zvýšenému vylučovaniu draslíka močom a zadržiavaniu vody a sodíka.

Vápnik sa vylučuje predovšetkým cez funkčné obličky. Malé množstvo sa stráca kožou, vlasmi a nechtami. Vápnik prechádza placentou a vylučuje sa do materského mlieka.

Mliečnan sa mení na bikarbonát a CO₂, pričom obe zlúčeniny sú telu vlastné zložky. Plazmatická koncentrácia bikarbonátu a mliečnanu je regulovaná obličkami a plazmatická koncentrácia CO₂ pľúcami. Metabolizmus mliečnanu je zhoršený v prípade hypoxie a pri pečenej nedostatočnosti.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje týkajúce sa jednotlivých zložiek tohto lieku získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Lieky s obsahom oxalátu, fosfátu alebo uhličitanu/hydrogénuhličitanu môžu spôsobovať precipitáciu po zmiešaní s Compound Sodium Lactate Ringer-Lactat.

Do tekutiny sa nesmú pridávať žiadne ďalšie lieky alebo látky, ak nie je známa ich kompatibilita a pokiaľ nie je zachovaný aseptický postup pri ich riedení.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

Sklenené a polyetylénové fľaše: 3 roky

Po prvom otvorení

Neaplikovateľné, pozri časť 6.6.

Po pridaní aditíva

Z mikrobiologického hľadiska sa má výsledná zmes použiť okamžite. Ak sa roztok nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania výslednej zmesi zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak riedenie prebehlo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po pridaní príslušného aditíva k tomuto lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- a. Fľaše z bezfarebného skla typu II (Ph. Eur) utesnené gumovou zátkou.
Veľkosti balenia: 10 x 500 ml, 6 x 1 000 ml.
- b. Fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE).
Veľkosti balenia: 10 x 500 ml, 10 x 1 000 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Použitie je možné iba v prípade, ak je roztok číry, bezfarebný a ak obal a uzáver nevykazujú žiadne viditeľné znaky poškodenia.

Fľaše sú len na jednorazové použitie. Po použití fľašu a zvyšný obsah fľaše zlikvidujte. Nepokúšajte sa opakovane pripájať čiastočne spotrebované balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

76/0281/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. apríla 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. marca 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022