

17-08-2016

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

TheraFlu prechladnutie a chrípka  
325 mg/20 mg/10 mg/50 mg prášok na perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje liečivá: paracetamol 325 mg, feniramíniumhydrogénmaleinát 20 mg, fenylefríniumchlorid 10 mg, kyselina askorbová 50 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedno vrecko obsahuje 20 000 mg sacharózy, farbivo oranžovú žltú (E 110) a 28,3 mg sodíka (vo forme citrananu sodného).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Hrubozrnný sypký biely zrnitý prášok so žltými čiastočkami, môže obsahovať jemné hrudky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

TheraFlu prechladnutie a chrípka je určený na krátkodobú liečbu symptómov chrípky a prechladnutia, ako sú: horúčka a zimnica sprevádzajúca horúčku, bolesť kĺbov a svalov, bolesť hlavy, upchatie nosa a prínosových dutín, kýchanie.

Neodporúča sa podávať deťom a dospelým do 12 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí a dospelievajúci (starší ako 12 rokov)*

Obsah jedného vrecka každých 4 až 6 hodín podľa potreby. Maximálna denná dávka: 3 až 4 vrecká.

Pacienti nesmú liek používať nepretržite dlhšie ako 5 dní.

##### Dávkovanie u osobitných skupín pacientov

###### *Hepatálna insuficiencia*

U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo s Gilbertovým syndrómom, musí byť dávka znížená alebo interval medzi dávkami predĺžený.

###### *Renálna insuficiencia*

V prípade ťažkej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu < 10 ml/min) má byť interval medzi dávkami najmenej 8 hodín.

### *Starší pacienti*

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

### *Pediatrická populácia*

Neodporúča sa podávať deťom a dospievajúcim do 12 rokov.

### Spôsob podávania

Obsah jedného vrečka sa rozpustí v pohári horúcej, nie však vriacej vody, štandardnej veľkosti (približne 250 ml). Môže sa začať piť, keď sa roztok ochladí na prijateľnú teplotu.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti, ktorí užívajú alebo užívali inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) v posledných 2 týždňoch.
- (pozri časť 4.5).
- Závažné kardiovaskulárne ochorenie.
- Hypertenzia.
- Hypertyreóza.
- Glaukóm s uzavretým uhlom.
- Feochromocytóm.
- Pacienti, ktorí užívajú tricyklické antidepresíva (pozri časť 4.5).
- Pacienti, ktorí užívajú beta-blokátory (pozri časť 4.5).
- Pacienti, ktorí užívajú iné sympatomimetiká (pozri časť 4.5).

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

#### Podávajte s opatrnosťou u pacientov s:

- poruchou funkcie obličiek;
- poruchou funkcie pečene;
- akútnou hepatítídou;
- hemolytickou anémiou;
- deficienciou glukózo-6-fosfát dehydrogenázy;
- chronickou malnutríciou a dehydratáciou;
- kardiovaskulárnym ochorením;
- diabetes mellitus;
- hypertrofiou prostaty, pretože môžu byť náchylní k retencii moču;
- pyloro-duodenálnou obštrukciou;
- stenózujúcim peptickým vredom;
- epilepsiou.

Pacienti majú byť upozornení, aby sa vyhli súčasnému užívaniu liekov obsahujúcich paracetamol, vzhľadom k riziku závažného poškodenia pečene v prípade predávkovania (pozri časť 4.9).

Je potrebné vyhnúť sa požitiu alkoholických nápojov, pretože alkohol v kombinácii s paracetamolom môže spôsobiť poškodenie pečene (pozri časť 4.5). Paracetamol sa má podávať s opatrnosťou u pacientov so závislosťou na alkohole.

Paracetamol sa má podávať s opatrnosťou u pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene (pozri časť 4.5).

#### Pacienti by sa mali poradiť s lekárom:

- v prípade, že majú problémy s dýchaním, ako je astma, emfyzém alebo chronická bronchitída;
- ak sa príznaky nezlepšia do 5 dní alebo sú sprevádzané vysokou horúčkou, ktorá trvá dlhšie ako 3 dni, vyrážkami alebo pretrvávajúcimi bolesťami hlavy.

Tieto príznaky by mohli byť znakom vážnejšieho stavu.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s recidivujúcimi obličkovými kameňmi na báze kyseliny močovej.

#### Informácie o pomocných látkach

Tento liek obsahuje:

- sacharózu 20 g/vrecko: opatrnosť je nutná u pacientov s diabetes mellitus. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek;
- farbivo oranžovú žltú (E110): môže spôsobiť alergické reakcie;
- sodík 28,3 mg/vrecko: opatrnosť je nutná u pacientov, ktorí dodržiavajú diétu s nízkym obsahom sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Liekové interakcie, ktoré môžu byť spôsobené každou jednotlivou zložkou sú dobre známe. Nie sú známe údaje, že by mali byť zmenené pri kombinovanom použití.

##### Paracetamol

Môže zvyšovať antikoagulačný účinok warfarínu a iných derivátov kumarínu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užívanie paracetamolu nemá žiadny signifikantný vplyv.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom. Riziko hepatotoxicity paracetamolu môže byť zvýšené liekmi, ktoré indukujú pečenevé mikrozomálne enzýmy, ako sú barbituráty, antiepileptiká (napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín) a liekmi používanými v liečbe tuberkulózy rifampicínom a izoniazidom.

Metoklopramid zvyšuje rýchlosť vstrebávania paracetamolu a zvyšuje jeho maximálne plazmatické hladiny. Podobne, domperidón môže zvýšiť rýchlosť absorpcie paracetamolu.

Paracetamol môže predĺžiť eliminačný polčas chloramfenikolu.

Paracetamol môže znížiť biologickú dostupnosť lamotrigínu s možnosťou zníženia jeho účinku, kvôli novej indukcii jeho metabolizmu v pečeni.

Absorpcia paracetamolu môže byť znížená, pokiaľ sa podáva cholestyramín v rovnakú dobu. Zníženie absorpcie je však nízke, ak sa cholestyramín podáva o hodinu neskôr.

Pravidelné užívanie paracetamolu súčasne so zidovudínom môže spôsobiť neutropéniu a zvyšuje riziko poškodenia pečene.

Probenecid interferuje s metabolizmom paracetamolu. U pacientov užívajúcich súčasne probenecid, sa má dávka paracetamolu znížiť.

Hepatotoxicita paracetamolu môže byť zosilnená chronickým alebo nadmerným príjmom alkoholu (pozri časť 4.4).

Paracetamol môže ovplyvniť stanovovanie kyseliny močovej testom - fosphotungstate.

##### Feniramíniumhydrogénmaleinát

Antihistaminiká prvej generácie, ako feniramíniumhydrogénmaleinát, môžu zvyšovať účinok viacerých látok s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém (napr. inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva, alkohol, antiparkinsoniká, barbituráty, trankvilizéry, narkotiká).

Feniramíniumhydrogénmaleinát môže tiež inhibovať účinok antikoagulancií.

### Fenylefríniumchlorid

Fenylefríniumchlorid je kontraindikovaný u pacientov ktorí užívajú alebo v posledných dvoch týždňoch užívali niektorý z IMAO (pozri časť 4.3). Fenylefríniumchlorid môže potencovať účinok IMAO a vyvolať hypertenznú krízu.

Súčasnú užívanie fenylefríniumchloridu a iných sympatomimetík alebo tricyklických antidepresív (napr. amitriptylín) môže zvýšiť riziko kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov.

Fenylefríniumchlorid môže znižovať účinnosť beta-blokátorov a iných antihypertenzív (napr. debrisoín, guanetidín, rezerpín, metyldopa). Môže sa zvýšiť riziko hypertenzie a ďalších kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov.

Súčasnú užívanie fenylefríniumchloridu s digoxínom a srdcovými glykozidmi, môže zvýšiť riziko nepravidelného tepu srdca alebo srdcového záchvatu.

Súčasnú užívanie fenylefríniumchloridu s námeľovými alkaloidmi (ergotamín a metysergid) môže zvýšiť riziko ergotizmu.

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

TheraFlu prechladnutie a chrípka sa neodporúča užívať počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť TheraFlu prechladnutie a chrípka počas gravidity a laktácie nebola špecificky sledovaná. Dostupné údaje o možných účinkoch každej jednotlivéj zložky na tehotenstvo a dojčenie sú zhrnuté nižšie.

#### Gravidita

Epidemiologické štúdie počas gravidity nepreukázali škodlivé účinky perorálne podaného paracetamolu užívaného v odporúčanej dávke. Reprodukčné štúdie skúmajúce perorálne podávanie nepreukázali žiadne známky malformácií alebo fetotoxicity (pozri časť 5.3). Za normálnych podmienok použitia môže byť paracetamol podávaný v priebehu tehotenstva po zvážení pomeru prínosu a rizika.

Pre feniramíniumhydrogénmaleinát nie sú k dispozícii žiadne zodpovedajúce štúdie vplyvu na zvieraciú alebo ľudskú reprodukciu alebo na embryo / fetotoxicitu.

K dispozícii sú len obmedzené údaje o užívaní fenylefríniumchloridu u tehotných žien. Vazokonstrikcia maternicových ciev a zníženie prietoku krvi v maternici spojené s použitím fenylefríniumchloridu môže mať za následok hypoxiu plodu. Je potrebné sa vyhnúť použitiu fenylefríniumchloridu v priebehu tehotenstva.

Nie sú žiadne správy o štúdiách na zvieratách naznačujúce negatívne účinky kyseliny askorbovej počas tehotenstva. Hladiny kyseliny askorbovej obsiahnuté v maximálnej dennej dávke lieku TheraFlu prechladnutie a chrípka sú počas gravidity i ľudí považované za bezpečné.

#### Dojčenie

Paracetamol je vylučovaný do materského mlieka, ale nie v klinicky významnom množstve. Dostupné publikované údaje nekontraindikujú dojčenie.

Neexistujú žiadne dostatočné informácie, pokiaľ ide o vylučovanie feniramíniumhydrogénmaleinátu do materského mlieka, ani množstvá, ktoré môžu byť potenciálne požitá dojčatám.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o tom, či sa fenylefríniumchlorid uvoľňuje do materského mlieka. U dojčiacich žien je potrebné vyhnúť sa podaniu fenylefríniumchloridu.

Kyselina askorbová sa vylučuje do materského mlieka, ale dosahuje saturačnú úroveň. Kyselina askorbová je kompatibilná s dojčením.

### Fertilita

Vplyv lieku TheraFlu prechladnutie a chrípka na fertilitu sa špecificky neskúmal. Predklinické štúdie s paracetamolom nenaznačujú zvláštne nebezpečenstvo pre fertilitu v terapeuticky relevantných dávkach. Neboli identifikované žiadne štúdie na zvieratách, ktoré by hlásili negatívne účinky kyseliny askorbovej na fertilitu. Nie sú dostupné žiadne adekvátne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách s fenylefrínumchloridom a feniramíniumhydrogénmaleinátom.

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

TheraFlu prechladnutie a chrípka môže vyvolať ospalosť. Pri riadení vozidiel a obsluhu strojov alebo pri vykonávaní iných úloh, ktoré si vyžadujú pozornosť je potrebná zvýšená opatrnosť.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované 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 ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

#### Poruchy krvi a lymfatického systému

veľmi zriedkavé: trombocytopénia, agranulocytóza, leukopénia, pancytopénia

#### Poruchy imunitného systému

zriedkavé: hypersenzitivita, angioedém

neznáme: anafylaktické reakcie, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza

#### Psychické poruchy

zriedkavé: nervozita, nespavosť

#### Poruchy nervového systému

časté: ospalosť

zriedkavé: závrat, bolesť hlavy

#### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

zriedkavé: tachykardia, palpitácie

#### Poruchy ciev

zriedkavé: hypertenzia

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

časté: nevoľnosť, vracanie

zriedkavé: sucho v ústach, zápcha, hnačka, bolesť brucha

#### Poruchy pečene a žlčových ciest

zriedkavé: zvýšenie pečeňových enzýmov

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

zriedkavé: vyrážka, svrbenie, erytém, žihľavka

veľmi zriedkavé: závažné kožné reakcie

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

zriedkavé: celková nevoľnosť

### 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**

### Paracetamol

V prípade predávkovania týmito liekmi sú symptómy v dôsledku predávkovania paracetamolom najvýznamnejšie. V prípade akútneho predávkovania môže byť paracetamol hepatotoxický, či dokonca vyvolať hepatálnu nekrózu. Predávkovanie paracetamolom, vrátane dosiahnutia vysokých celkových dávok v priebehu dlhšieho obdobia, môže viesť k analgetikami indukovanej nefropatii s ireverzibilným zlyhaním pečene. Pacienti by mali byť upozornení, aby súčasne neužívali ďalšie lieky obsahujúce paracetamol.

Nebezpečenstvo otravy je najmä u starších pacientov a malých detí, u pacientov s ochorením pečene, v prípade chronického alkoholizmu, u pacientov s chronickou podvýživou a u pacientov užívajúcich indukory enzýmov.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene, encefalopatiu, kómu a smrť. Príznaky predávkovania paracetamolom v priebehu prvých 24 hodín sú bledosť, nevoľnosť, vracanie a anorexia. Bolesť brucha môže byť prvou známkou poškodenia pečene, ktoré nie je zvyčajne viditeľné po dobu 24 až 48 hodín, niekedy môže mať latentnú dobu až 4 až 6 dní po požití. Poškodenie pečene je všeobecne na maxime za 72 až 96 hodín po požití. Môžu sa objaviť abnormality metabolizmu glukózy a metabolická acidóza. Akútne renálne zlyhanie s akútnou tubulárnou nekrozou sa môže vyvinúť aj pri absencii ťažkého poškodenia pečene. Boli hlásené srdcové arytmie a pankreatitída.

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá liečba. Okamžité intravenózne alebo perorálne podanie N-acetylcysteínu ako antidota paracetamolu, prípadne výplach žalúdka či podanie perorálneho metionínu, môže mať priaznivý vplyv na najmenej 48 hodín po predávkovaní. Môže byť prospešné podanie aktívneho uhlia a monitoring dýchania a cirkulácie. V prípade konvulzií možno podať diazepam.

### Fenylefríniumchlorid a feniramíniumhydrogénmaleinát

K príznakom vzájomného zosilnenia parasimpatolytického účinku antihistaminík a sympatomimetických účinkov fenylefríniumchloridu patrí ospalosť, ktorá môže byť sprevádzaná podráždenosťou (najmä u detí), poruchami videnia, vyrážkou, nevoľnosťou, zvracaním, pretrvávajúcou bolesťou hlavy, nervozitou, závratmi, nespavosťou, poruchami prekrvenia, kómou, kŕčami, zmenou v správaní, hypertenziou a bradykardiou. Pri predávkovaní feniramíniumhydrogénmaleinátom bola hlásená atropín-like "psychóza".

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pre predávkovanie antihistaminikami. Zvyčajne musí byť podaná prvá pomoc, ktorá zahŕňa podanie aktívneho uhlia, soľného prehánadla a bežné kardio-respiračné podporné opatrenia. Nemali by byť používané stimulanty, vazopresíva môžu byť použité na liečbu hypotenzie. Pri hypertenzných účinkoch sa môžu podať i.v. alfa-receptorové blokátory. V prípade konvulzií možno podať diazepam.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, iné analgetiká a antipyretiká, ATC kód: N02BE51

### Paracetamol

Paracetamol má analgetické a antipyretické účinky, ktoré sú sprostredkované hlavne inhibíciou syntézy prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Neovplyvňuje funkciu krvných doštičiek a hemostázu.

### Feniramíniumhydrogénmaleinát

Feniramíniumhydrogénmaleinát je antihistaminikum a pôsobí na  $H_1$ -receptory. Prináša úľavu od bežných alergických symptómov spojených s poruchami dýchacích ciest. Spôsobuje mierny stupeň sedácie a má tiež antimuskarínovú aktivitu.

### Fenylefríniumchlorid

Fenylefríniumchlorid je z rady sympatomimetík, ktoré pôsobia priamo, hlavne na alfa-adrenergne receptory. V terapeutických dávkach používaných na úľavu pri dekonžescii nosovej sliznice tento liek nemá žiadny podstatný vplyv na stimuláciu beta adrenergnych receptorov srdca a je bez významného účinku na centrálny nervový systém. Je známy svojimi účinkami na nazálnu dekonžesciu a pôsobí vazokonstrikčne, čím redukuje edém nosovej sliznice.

### Kyselina askorbová

Kyselina askorbová môže priaznivo pôsobiť na kompenzáciu zvýšenej potreby kyseliny askorbovej (vitamín C) pri horúčke a chrípke.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Paracetamol

Vstrebávanie paracetamolu v gastrointestinálnom trakte je rýchle a úplné. Vrchol plazmatickej koncentrácie sa dosahuje za 10 – 60 minút po perorálnom podaní. Paracetamol je distribuovaný do väčšiny telesných tkanív. Prechádza placentou a je prítomný v materskom mlieku. Pri obvyklých terapeutických koncentráciách je väzba na plazmatické bielkoviny zanedbateľná, ale zvyšuje sa pri vyšších koncentráciách. Paracetamol sa metabolizuje predovšetkým v pečeni dvoma cestami: glukuronidáciou a sulfatáciou. Je vylučovaný močom, hlavne vo forme glukuronidových a sulfátových konjugátov. Eliminačný polčas sa pohybuje v rozmedzí od 1 do 3 hodín.

### Feniramíniumhydrogénmaleinát

Feniramíniumhydrogénmaleinát dosahuje vrchol plazmatickej koncentrácie za 1 – 2,5 h, jeho polčas je 16 – 19 hodín. 70 – 83 % orálnej dávky sa vylúči močom v nezmenenej forme alebo vo forme metabolitov.

### Fenylefríniumchlorid

Fenylefríniumchlorid je absorbovaný z gastrointestinálneho traktu a podlieha účinku prvého prechodu pôsobením monoaminoxidázy v čreve a pečeni. Perorálne podávaný fenylefrín má teda zníženú biologickú dostupnosť. Je vylučovaný močom takmer výhradne vo forme sulfátového konjugátu. Maximálne plazmatické koncentrácie dosahuje medzi 45 minútami a 2 hodinami a plazmatický polčas sa pohybuje v rozmedzí 2 – 3 hodín.

### Kyselina askorbová

Kyselina askorbová sa rýchlo a úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu a je distribuovaná do všetkých telových buniek. 25 % sa viaže na plazmatické bielkoviny. Kyselina askorbová, ktorá presahuje potreby tela, sa vylučuje močom vo forme metabolitov.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické štúdie lieku TheraFlu chrípka a prechladnutie. Je však dobre zdokumentovaná toxicita paracetamolu feniramíniumhydrogénmaleinátu, fenylefríniumchloridu a kyseliny askorbovej. TheraFlu prechladnutie a chrípka nepredstavuje zvláštne riziko pre človeka pri terapeuticky relevantných dávkach, na základe: 1) obvyklých farmakologických štúdií o bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogenicity a reprodukčnej toxicity s paracetamolom; 2) toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej

toxicity s kyselinou askorbovou; 3) toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a štúdiách karcinogenicity s fenylefrínumchloridom; 4) štúdií toxicity a genotoxicity po opakovanom podávaní u feniramíniumhydrogénmaleinátu. Predávkovanie môže viesť k závažnej hepatotoxicite.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

bezvodá kyselina citrónová  
trinátriumcitrát  
kyselina jablčná  
fosforečnan vápenatý  
sacharóza  
oxid titaničitý (E 171)  
farbivo oranžová žltá (E 110)  
farbivo chinolínová žltá (E 104)  
citrónová aróma

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

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

Obal: papierové vrečko s AL/LDPE/papier, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Balenie: 6, 10, 12, 12 (6 + 6), 14, 20 (14 + 6), 20 vreciek v balení.  
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**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4 – Nusle,  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

07/0163/02- S



**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 2. augusta 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. októbra 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2016