

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дезирет 75 микрограма филмирани таблетки
Desirett 75 micrograms film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 75 микрограма дезогестрел (*desogestrel*).

Помощни вещества с известно действие:

лактоза монохидрат 55 mg, соево масло (максимум 0,026 mg)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.
Бяла, кръгла.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Перорална контрацепция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: перорална употреба

Как да използвате Дезирет

Таблетките трябва да се приемат всеки ден по едно и също време, така че интервалът между две таблетки винаги да е 24 часа. Първата таблетка трябва да се приеме в първия ден на менструално кървене. След това трябва да продължи да се приема по една таблетка всеки ден без прекъсване, като не се взема предвид възможно кървене. Започването на нов блистер започва веднага след деня на свършване на предходния блистер.

Как да се започне приема на Дезирет

Ако липсва предходна хормонална контрацепция (през предишния месец):

Приемът на таблетката трябва да започне през първия ден от естествения цикъл на жената (това е първият ден от менструалното кървене).

Започването на приема между втория и петия ден е допустимо, но по време на първия цикъл се препоръчва бариерен метод през първите седем дни от приемането на таблетките.

След аборт през първия триместър:

След аборт през първия триместър е препоръчително приема да започне веднага. В този случай не е необходимо използване на допълнителен контрацептивен метод.

След раждане или аборт през втория триместър:

След раждането контрацепция с Дезирет може да се започне преди възобновяване на менструацията. Ако са изминали повече от 21 дни, трябва да се изключи наличие на бременност и през първата седмица трябва да се използва допълнителен контрацептивен метод.

За допълнителна информация за кърмещи жени вижте точка 4.6.

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130402
Разрешение №	B6/MK/MP-48107
Добавено №	15-10-2019
B6/MK/MP-48107 / 17-10-2019	



Как да се започне приема на Дезирет, когато се променя контрацептивния метод

Преминване от друг комбиниран перорален контрацептив (комбиниран хормонален контрацептив (КОК), вагинален пръстен или трансдермален пластир)

Жената трябва да започне контрацепцията с Дезирет за предпочитане в деня след последната активна таблетка (последната таблетка, съдържаща активни вещества) от нейния предишен КОК или в деня на отстраняването на вагиналния пръстен или трансдермален пластир. В тези случаи използването на допълнителен контрацептив не е необходимо. Не всички методи на контрацепция могат да са на разположение във всички държави от ЕС.

Жената може също да започне най-късно в деня след обичайния интервал без таблетки, без пластир, без пръстен или с таблетка плацебо от предишния си комбиниран хормонален контрацептив, но през първите 7 дни на прием на таблетките се препоръчва използването на допълнителен бариерен метод.

Преминване от метод, който използва само прогестоген (мини-хапче, инжекция, имплант) или от прогестоген-освобождаваща вътрематочна система (IUS)

Жената може да извърши промяната от мини-хапче през всеки ден, от имплант или от вътрематочната система – в деня на премахването ѝ, от инжекция – когато е време за следващата инжекция.

При пропускане на таблетка

Контрацептивната защита може да бъде намалена, ако са изминали повече от 36 часа между приема на две таблетки. Ако пациентката е закъсняла с по-малко от 12 часа за приемането на таблетката, пропуснатата таблетка трябва да се вземе веднага щом пропускът се установи и следващата таблетка трябва да се приеме в обичайното време. Ако е закъсняла с повече от 12 часа, тя трябва да използва допълнителен контрацептивен метод през следващите 7 дни. Ако таблетките са били пропуснати през първата седмица и през седмицата преди пропускането на таблетките е бил осъществен полов акт, трябва да се има предвид възможността за настъпване на бременност.

Съвет в случай на стомашно-чревни смущения

В случай на тежки стомашно-чревни смущения, абсорбцията може да не е пълна и трябва да се вземат допълнителни контрацептивни мерки. Ако се появи повръщане в рамките на 3-4 часа след приемането на таблетката, абсорбцията може да не е пълна. В такъв случай е приложима препоръката относно пропуснати таблетки, както е посочено в точка 4.2.

Наблюдение на лечението

Преди предписването на лекарствения продукт трябва да се направи пълната анамнеза и се препоръчва извършването на пълен гинекологичен преглед, за да се изключи бременност. **Нарушения на менструалното кървене**, като например олигоменорея и аменорея, трябва да бъдат проучени, преди издаването на рецепта. Интервалът между прегледите зависи от обстоятелствата във всеки отделен случай. Ако предписаният лекарствен продукт може евентуално да повлияе латентно или явно заболяване (вж. точка 4.4), контролните прегледи трябва да се планират по съответния начин.

Въпреки факта, че Дезирет се приема редовно, могат да се появят нарушения на менструалното кървене. Ако кървенето е много често и нередовно, трябва да се обмисли използването на друг контрацептивен метод. Ако симптомите продължават, трябва да се изключи органична причина.

Лечението на аменорея по време на приема зависи от това дали или таблетките са приемани в съответствие с инструкциите или не са и може да включва тест за бременност.

Приемът трябва да се прекрати, ако настъпи бременност.



Жените трябва да бъдат предупредени, че Дезирет не предпазва от HIV (СПИН) и други полово предавани болести.

Безопасността и ефикасността на дезогестрел при юноши под 18 години все още не е установена. Няма налични данни.

4.3 Противопоказания

- активно венозно тромбоемболично заболяване;
- наличие или анамнеза за тежко чернодробно заболяване, при което стойностите на чернодробната функция не са се върнали към нормата;
- установени или предполагаеми злокачествени заболявания, повлияни от полови стероиди;
- недиагностицирано вагинално кръвотечение;
- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; алергия към фъстъци или соя.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Ако е налично някое от състоянията/ рисковите фактори, посочени по-долу, ползите от употребата на прогестоген трябва да се съпоставят спрямо възможните рискове индивидуално за всяка жена и това да се обсъди с жената, преди тя да реши да започне приема на Дезирет. В случай на влошаване, обостряне или първа поява на някое от тези състояния, жената трябва да се свърже с лекаря. Лекарят трябва да реши дали използването на Дезирет трябва да се преустанови.

Рискът от рак на гърдата по принцип се увеличава с напредване на възрастта. По време на използването на комбинирани (пер)орални контрацептиви (КОК) рискът за диагностициране на рак на гърдата е леко повишен. Това повишаване на риска изчезва постепенно в рамките на 10 години след прекратяване на КОК и се свързва не с продължителността на използването им, а с възрастта на жената при използване на КОК. Очакваният брой случаи, диагностицирани при 10 000 жени при използване на КОК (до 10 години след прекратяване на приема), в сравнение такива, които никога не са използвали за същия период, е изчислен за съответните възрастови групи и е представена в таблицата по-долу.

Възрастова група	Очаквани случаи при употреба на КОК	Очаквани случаи при липса на употреба
16 – 19 години	4,5	4
20 – 24 години	17,5	16
25 – 29 години	48,7	44
30 – 34 години	110	100
35 – 39 години	180	160
40 – 44 години	260	230

Рискът при използващите контрацептиви само с прогестоген, както е Дезирет, вероятно е подобен на този, свързан с КОК. Въпреки това за контрацептивите само с прогестоген доказателствата не са толкова убедителни. Дори в сравнение с риска от рак на гърдата през целия живот, повишението на риска, свързано с КОК, е малко. Случаите на диагностициран рак на гърдата при жени, употребяващи КОК, са в по-малко напреднал стадий, отколкото при тези, които не са използвали КОК. Повишеният риск при употреба на КОК може да се дължи на по-ранното диагностициране, на биологичните ефекти на таблетката или на комбинация от двете.

Тъй като биологичният ефект на прогестогените върху рака на черния дроб не може да бъде изключен, при жени с рак на черния дроб трябва да се направи индивидуална оценка на



съотношението полза / риск.

Ако се появят остри или хронични нарушения на чернодробната функция, жената трябва да бъде насочена към специалист за преглед и консултация.

Епидемиологични изследвания свързват употребата на КОК с повишена честота на венозен тромбемболизъм (ВТЕ, дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия). Въпреки че не е известно клиничното значение на този факт при дезогестрел, използван като контрацептив при липсата на естрогенен компонент, Дезирет трябва да се преустанови в случай на тромбоза. Прекратяване на приема на Дезирет трябва също да се обмисли при дългосрочна имобилизация поради операция или заболяване. Жени с анамнеза за тромбоемболични нарушения трябва да бъдат предупредени за възможността от повторна поява.

Въпреки че прогестогените могат да има ефект върху периферната инсулинова резистентност и глюкозната поносимост, няма данни за необходимост от промяна на терапевтичния режим при диабет, когато се използват хапчета, съдържащи само прогестоген. Въпреки това пациентките с диабет трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на първите месеци на употреба.

Ако по време на използването на Дезирет се появи продължителна хипертония или значително повишение на кръвното налягане не се повлиява адекватно от антихипертензивна терапия, трябва да се обмисли прекратяването на употребата на Дезирет.

Лечението с Дезирет води до намаляване на серумните нива на естрадиол до ниво, съответстващо на ранната фоликуларна фаза. Все още не е известно дали това понижаване има клинично значим ефект върху костната минерална плътност.

Предпазването от извънматочна бременност с традиционните хапчета, съдържащи само прогестоген, не е толкова добро, колкото с комбинирани перорални контрацептиви, което се свързва с честата поява на овулация по време на използването на хапчетата, съдържащи само прогестоген. Въпреки че Дезирет системно потиска овулацията, ако жената получава аменорея или коремна болка, при диференциалната диагноза трябва да се има предвид и извънматочна бременност.

Понякога може да се появи хлоазма, особено при жени с анамнеза за *chloasma gravidarum*. Жените със склонност към хлоазма трябва да избягват излагане на слънце или ултравиолетови лъчи, докато приемат Дезирет.

Следните състояния са съобщавани както по време на бременността, така и по време на използването на полови стероиди, но връзката с употребата на прогестогени не е установена: жълтеница и / или сърбеж, свързани с холестаза; образуване на жлъчни камъни; порфирия, системен *lupus erythematosus*; хемолитично уремичен синдром; хорея на *Sydenham*; гестационен херпес; свързана с отосклероза загуба на слуха; (наследствен) ангиоедем.

Добре известни нежелани реакции при употребата на хормонални контрацептиви са депресивно настроение и депресия (вж. точка 4.8). Депресията може да бъде сериозна и е добре известен рисков фактор за суицидно поведение и самоубийство. Жените трябва да бъдат съветвани да се свържат с лекаря си в случай на промени в настроението и депресивни симптоми, включително и скоро след започване на лечението.

Всяка таблетка от този лекарствен продукт съдържа 55 mg лактоза.

Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия

Взаимодействията между хормонални контрацептиви и други лекарствени продукти са:



доведат до отпадно кървене и/ или неуспешна контрацепция. Следните взаимодействия са съобщени в литературата (главно с комбинирани контрацептиви, но понякога и с контрацептиви, съдържащи само прогестоген).

Чернодробен метаболизъм: взаимодействия могат да възникнат с лекарствени продукти, които индуцират микрозомалните ензими, което може да доведе до повишен клирънс на половите хормони (като например, хидантоини, (напр. фенитоин), барбитурати (напр. фенобарбитал), примидон, карбамазепин, рифампицин и вероятно също окскарбазепин, топирамат, рифабутин, фелбамаг, ритонавир, нелфинавир, гризеофулвин и продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)).

Максималната ензимна индукция не се наблюдава в продължение на 2-3 седмици, но след това може да се запази в продължение на най-малко 4 седмици след прекратяване на лечението с лекарството.

Жените, които се лекуват с някой от тези лекарствени продукти, трябва временно да използват бариерен метод в допълнение към Дезирет. При прием на лекарствени продукти, които индуцират микрозомалните ензими, трябва да се използва бариерен метод по време на съвместното приложение на лекарствата и 28 дни след прекратяване. При жени с продължително лечение с индуктори на чернодробните ензими трябва да се обмисли прилагането на нехормонален контрацептивен метод.

По време на лечение с медицински въглен, абсорбцията на стероида в таблетката може да бъде намалена и по този начин да се намали и ефективността на контрацепцията. При тези обстоятелства е приложима препоръката, дадена относно пропуснати таблетки в раздел 4.2.

Хормоналните контрацептиви могат да повлияят метаболизма на други лекарствени продукти. Вследствие на това плазмените и тъканните концентрации могат да се повишат (напр. циклоспорин) или понижат.

Забележка: информацията за предписване на съпътстващите лекарствени продукти трябва да се проучи, за да се идентифицират потенциални взаимодействия.

Лабораторни изследвания

Данните, получени при употреба на КОК, показват, че контрацептивните стероиди могат да повлияят върху резултатите от някои лабораторни изследвания, включително биохимичните параметри на чернодробната, щитовидната, надбъбречната и бъбречната функция, серумните нива на (транспортните) протеини, например кортикостероид-свързващия глобулин и липидни/ липопротеинови фракции, параметри на въглехидратния метаболизъм и параметри на коагулацията и фибринолизата. Промените обикновено остават в границите на нормата. Не е известно до каква степен това е приложимо и за контрацептивите, съдържащи само прогестоген.

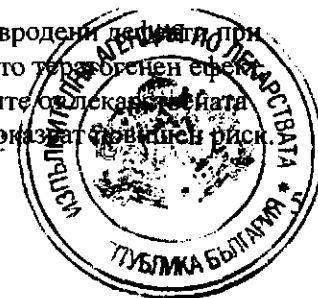
4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Дезирет не е показан по време на бременност. Ако по време на приемането на Дезирет се случи бременност, по-нататъшният прием трябва да се прекрати.

Проучванията при животни показват, че много високи дози прогестагенни вещества могат да доведат до маскулинизация на женски фетуси.

При обширни епидемиологични проучвания не е открит повишен риск от вродени деформации при децата, родени от жени, които са използвали КОК преди бременността, нито тератогенен ефект, когато КОК са приемани случайно по време на ранната бременност. Данните от лекарствените изпитания за безопасност, събрани с различни дезогестрел-съдържащи КОК, също не показват повишен риск.



Кърмене

Дезирет не влияе върху произвеждането или качеството (концентрации на протеин, лактоза или мазнини) на кърмата. Въпреки това, малки количества етоногестрел се екскретира в майчиното мляко. В резултат на това 0,01 – 0,05 микрограма етоногестрел на килограм телесно тегло дневно може да се поеме от детето (въз основа на прогнозирано поглъщане на 150 ml/kg кърма дневно).

Налични са ограничени допълнителни данни за проследяване на деца, чиито майки са започнали да използват Дезирет по време на 4-та до 8-ма седмица след раждането. Те са били кърмени в продължение на 7 месеца, а проследявани до възраст от 1,5 години (N = 32) или 2,5 години (N = 14). Оценката на растежа и на физическото и психомоторно развитие не показва различия в сравнение с кърмачета, чиито майки са използвали медна вътрематочната система. Въз основа на наличните данни Дезирет може да се използва по време на кърмене. Развитието и растежа на кърмачето, чиято майка използва Дезирет, трябва обаче да се наблюдават внимателно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дезирет не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваната нежелана реакция при клиничните проучвания е нередовно менструално кървене. Някакъв вид нередовно менструално кървене е било докладвано в до 50% от жените, използващи Дезирет. Тъй като Дезирет причинява потискане на овулацията близо до 100%, за разлика от други таблетки, съдържащи само прогестоген, нередовно кървене е по-често, отколкото с други таблетки, съдържащи само прогестоген. В 20 - 30% от жените, кървенето може да стане по-често, докато при други 20% кървенето може да стане по-рядко срещано или напълно да отсъства. Вагиналното кървене може да също така да бъде за по-продължително време. След няколко месеца лечение, има тенденция кървенето да става по-рядко срещано. Информацията, консултациите и воденето на дневник за кървенето могат да се подобрят разбирането на жената за месечния цикъл.

Най-често съобщаваните други нежелани реакции в клиничните проучвания с Дезирет (> 2,5%) са акне, промени в настроението, болка в гърдите, гадене и повишаване на телгто. За нежеланите реакции, посочени по-долу, е било преценено от изследователите, че имат установена, вероятна или възможна връзка с лечението.

Нежеланите реакции са изброени по-долу, като са класифицирани по честота според следните критерии:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $<1/10$

Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$

Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$

Много редки: $<1/10\ 000$

Инфекции и инфестации

Нечести: вагинална инфекция

Психични нарушения

Чести: промени в настроението, намаляване на либидото

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Нарушения на очите

Нечести: непоносимост на контактни лещи



Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене

Нечести: повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: акне

Нечести: алопеция

Редки: обрив, уртикария, еритема нодозум

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести: болка в гърдите, нередовна менструация, аменорея

Нечести: дисменорея, овариална киста

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: умора

Изследвания

Чести: увеличаване на телесно тегло

По време на употреба на Дезирет може да се появи отделяне на секрет от гърдата. В редки случаи е съобщавана извънматочна бременност (вж. точка 4.4).

При жени, използващи (комбинирани) перорални контрацептиви, са били докладвани няколко (сериозни) нежелани реакции. Те включват венозни тромбоемболични заболявания, артериални тромбоемболични разстройства, хормон-зависими тумори (като например, тумори на черния дроб, рак на гърдата) и хлоазма, някои от които са разгледани по-подробно в точка 4.4.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 1303 София Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

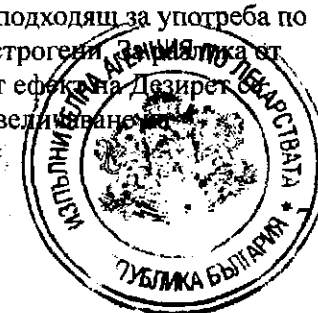
Не е имало съобщения за сериозни нежелани реакции при предозиране. Симптоми, които могат да бъдат причинени от предозиране, са гадене, повръщане и, при млади момичета, леко вагинално кървене. Няма антидоти и лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хормонални контрацептиви за системна употреба,
АТС код: G03AC09

Дезирет е таблетка, съдържаща само прогестоген, която съдържа прогестогена дезогестрел. Подобно на други таблетки, съдържаща само прогестоген, Дезирет е най-подходящ за употреба по време на кърмене и при жени, които не могат или не искат да използват естрогени. За разлика от традиционните таблетки, съдържаща само прогестоген, контрацептивният ефект на Дезирет постига главно чрез инхибиране на овулацията. Други ефекти включват увеличаване на вискозитета на цервикалната слуз.



При изследване върху 2 цикъла, като се използва дефиниция на овулацията като ниво на прогестерон, по-голямо от 16 pmol/L в продължение на 5 последователни дни, честотата на овулация е установена на 1% (1/103), с 95% доверителен интервал от 0,02% - 5,29% в групата с намерение за лекуване (неуспех на потребителя и на метода). Инхибиране на овулация е постигнато от първия цикъл на употреба. В това проучване, когато Дезирет е било прекратено след 2 цикъла (56 непрекъснати дни), овулацията е настъпила средно след 17 дни (в граници 7 - 30 дни).

В сравнително проучване на ефикасността (което позволява максимално време от 3 часа при пропуснати таблетки), общият индекс Pearl в групата с намерение за лечение, установен за Дезирет, е 0,4 (95% доверителен интервал 0,09% - 1,20%), в сравнение с 1,6 (95 % доверителен интервал 0,42% - 3,96%) за 30 µg левоноргестрел.

Индексът Pearl за Дезирет е сравним с този, който исторически е установен за КОК в общата популация, използваща КОК. Лечението с Дезирет води до понижени нива на естрадиол, до ниво, отговарящо на ранната фоликуларна фаза. Не са наблюдавани клинично значими ефекти върху въглехидратния метаболизъм, липидния метаболизъм и хемостазата.

Педиатрична популация

Няма клинични данни за ефикасността и безопасността при юноши под 18 години.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием на Дезирет, дезогестрел (DSG) се абсорбира бързо и се превръща в етоногестрел (ENG). При стационарни условия, пиковите серумни нива се достигат 1,8 часа след прием на таблетки и абсолютната бионаличност на ENG е приблизително 70%.

Разпределение

ENG се свързва на 95,5 – 99 % със серумните протеини, преди всичко с албумин и в по-малка степен с глобулин, свързващ половите хормони.

Биотрансформация

DSG се метаболизира чрез хидроксилиране и дехидрогениране до активния метаболит ENG. ENG се метаболизира чрез сулфатна и глюкуронидна конюгация.

Елиминиране

ENG се елиминира със среден полуживот от приблизително 30 часа, като няма разлика между еднократно и многократно дозиране. Стационарни нива в плазмата се достигат след 4-5 дни. Серумният клирънс след интравенозно приложение на ENG е приблизително 10 l на час. Екскретирането на ENG и неговите метаболити както като свободен стероид, така и като конюгати, е с урината и изпражненията (съотношение 1,5:1). При кърмещи жени ENG се екскретира в майчиното мляко със съотношение на мляко / серум 0,37 – 0,55. Въз основа на тези данни и прогнозното приемане на мляко от 150 ml/kg дневно, бебето може да приеме между 0,01 до 0,05 микрограма етоногестрел.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните проучвания не разкриват ефекти, различни от тези, които могат да бъдат обяснени чрез хормоналните свойства на дезогестрел.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката:



Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Повидон К30
d-α-токоферол
Соево масло
Силициев диоксид, колоиден безводен
Силициев диоксид, колоиден хидратиран
Стеаринова киселина

Обвивка:

Хипромелоза 2910
Полиетиленгликол
Титаниев диоксид (Е 171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от алуминиево, натискащо се фолио и PVC/PVDC филм.

Опаковки:

1 x 28 филмирани таблетки
3 x 28 филмирани таблетки
6 x 28 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n
Pol. Ind. Navatejera.
Villaquilambre
24008 - León
Испания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20130402

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 ноември 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
12/2018

