

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

PARALEN HOT DRINK CHERRY, гранули за перорален раствор.

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една кесичка содржи 650 mg парацетамол и 10 mg фенилефрин хидрохлорид.  
Експципиенси со познат ефект: 3.14 mg сахароза.

*За целата листа на помошни супстанции погледнете во дел 6.1.*

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гранули за перорален раствор. Бело-розов прашок со црвено обоени партикули.

### 4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

#### 4.1 Терапевтски индикации

PARALEN HOT DRINK CHERRY се користи за симптоматски третман на симптомите на инфлуенца и акутно воспаление на горниот респираторен систем (вклучувајќи зголемена телесна температура, главоболка, болка во грлото, болка во зглобовите и мускулите, назална конгестија, синуситис со болка и акутна назална инфламација).

#### 4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни пациенти, вклучително постари лица и деца на возраст над 15 години:

Една кесичка од лекот треба да се раствори во чаша топла (не зовриена) вода. Лекот се зема до 4 пати на ден. Временскиот интервал помеѓу две апликации не треба да е пократок од 4 часа. Максимална дозволена доза за една апликација е 1 кесичка од PARALEN HOT DRINK CHERRY. Максимална дозволена дневна доза е 4 кесички.

Деца на возраст под 15 години:

Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY, не се препорачува за употреба кај деца под 15 години.

Пациенти со ренална инсуфициенција

Кај пациентите со оштетена ренална функција се препорачува да се зголеми интервалот помеѓу две апликации: кај пациентите со умерена ренална инсуфициенција (креатинин клиренс: 10-50 ml/min) минималниот интервал помеѓу две дозирања треба да изнесува 6 часа; во случај на тешка ренална инсуфициенција (креатинин клиренс <10 ml/min) минималниот интервал помеѓу две дозирања треба да е 8 часа.

Хепатална инсуфициенција

Кај пациенти со стабилизирани хронична хепатална инсуфициенција употребата на парацетамол во дози повисоки од препорачаните не доведува до хепатално оштетување. Кај овие пациенти се препорачува да не се применуваат



максималните дозволени дози и да се запази интервал од минимум 6 часа помеѓу две дозирања.

Метод на администрација:

Лекот е наменет за перорална администрација. Содржината од кесичката треба да се раствори во чаша со топла вода и да се испие додека растворот е сеуште топол.

#### 4.3 Контраиндикации

- Хиперсензитивност на парацетамол, фенилефрин или на некоја од помошните супстанции на лекот (наведени во дел 6.1);
- Тешко хепатално оштетување, акутна хепатална инсуфициенција;
- Тешка хипертензија;
- Хипертиреозидизам;
- Дијабетес мелитус (заради фенилефринот кој влегува во составот на лекот);
- Тешка кардиоваскуларна болест;
- Глауком со тесен агол;
- Ретенција на урина;
- Феохромоцитом;
- Кај пациенти кои се на терапија со трициклични антидепресиви, лекови кои делуваат врз хепаталната функција, или бетаблокатори како и пациенти кои употребуваат/или употребувале инхибитори на моноаминооксидаза во изминатите две недели.

#### 4.2 Предупредување и мерки на претпазливост

Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY треба внимателно да се применува кај:

- пациенти со Raynaud-ов синдром,
- пациенти со бронхијална астма,
- пациенти со хемолитичка анемија,
- пациенти со гранулоцитопенија,
- пациенти со хипертрофија на простата,
- алкохоличари и
- пациенти со дефициенција на гликозо-6-фосфат дехидрогеназа.

При примена на лекот кај пациенти ренално и хепатално оштетување треба да се превземат зголемени мерки на претпазливост.

Пациентите со ренално оштетување треба да превземат мерки на претпазливост; во случај на ренална инсуфициенција се препорачува да се зголеми временскиот интервал помеѓу дозите (видете дел 4.2).

При долготрајна употреба на лекот не може да се исклучи ризикот од ренално оштетување.

При употреба на парацетамол кај пациенти со нарушена хепатална функција и кај пациенти кои се на долготрајна терапија со високи дози од лекот (>10 дена) хепаталната функција треба редовно да се следи.

Примената на дози повисоки од препорачаните може да резултира со тешко хепатално оштетување. Кај пациентите со хепатално оштетување постои повисок ризик од предозирање.

За време на третманот со PARALEN HOT DRINK CHERRY не смее да се конзумира алкохол.

По пуштање на лекот во промет било утврдено дека хепатотоксичниот ефект на парацетамол може да се манифестира и при употреба на терапевтски дози, особено ако се применува максималната дозволена терапевтска доза од 4 g/ден, при краткотрајна терапија и кај пациенти без хепатално оштетување.

До нарушување на функцијата на хепарот може да дојде и при апликација на пониски дози парацетамол ако пациентот за време на третманот консумира алкохол, употребува хепатални индуктори или други хепатотоксични агенси (видете дел 4.5).

Долготрајната консумација на алкохол сигнификантно го зголемува ризикот од хепатотоксичен ефект на парацетамол; највисок ризик е регистриран кај хронични алкохоличари кои апстинираат краток временски период (12 часа) пред почеток на третманот со парацетамол.

За време на третманот со перорални антикоагулантни средства, и при долготрајна терапија со високи дози на парацетамол, особено во комбинација со кодеин или декстропропоксифен неопходно е да се прави контрола на протромбинското време.

За време на третманот со PARALEN HOT DRINK CHERRY не треба да се употребуваат лекови против грип и настинка, деконгестиви особено други лекови кои содржат парацетамол.

Докторот или фармацевтот треба да се осигура дека нема конкомитантна апликација преку различни начини на администрација (пр. перорално и топично-назално, во уво и во око) на препарати кои содржат симпатомиметици.

Овој лек содржи сахароза и не треба да се употребува кај пациенти со ретка конгенитална интолеранција на фруктоза, синдром на малапсорпција на глукоза-галактоза или дефициенција на сахароза-изомалтаза.

Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY не е наменет за употреба кај деца под 15 години.

#### **4.5.Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

##### **Парацетамол**

Метоклопрамид или домперидон може да ја зголемат апсорпцијата на парацетамол; холестирамин може да го намали степенот на ресорпција.

При пролонгирана секојдневна редовна употреба на парацетамол може да се зголеми ефектот на варфарин и останатите кумарински препарати со појава на зголемен ризик од крварење. При примена на препорачаните дози од лекот и времетраење на третманот овие интеракции немаат клиничка сигнификантност.

Хепатотоксичниот ефект на парацетамол, особено во случај на предозирање, може да го зголемат лекови кои ги индуцираат хепаталните микросомални ензими како алкохол, барбитурати, инхибитори на моноаминооксидаза и трициклични антидепресивни лекови, St Johns Wort, антиепилептични лекови (глутемид, фенобарбитал, фенитоин, примидон и карбамазепин) и рифампицин. Овој ефект се должи на создавањето на токсичен N-ацетил-p-бензохинонимин.

Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY не се препорачува за употреба кај пациенти кои употребуваат/или употребувале инхибитори на моноаминооксидаза во изминатите две недели (видете дел 4.3).

При истовремена употреба на парацетамол и зидовудин регистрирана е зголемена склоност кон развој на неутропенија и хепатотоксичност. Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY може да се употребува во комбинација со зидовудин само по внимателна проценка на "cost-benefit" односот.

При конкомитантна апликација на парацетамол и ламотригин регистрирана е намалена ефикасност на ламотригин како последица од зголемениот хепатален клиренс на лекот.

Истовремената долготрајна употреба на парацетамол со високи дози на NSAID (особено ацетилсалицилна киселина) го зголемува ризикот од аналгетска нефропатија и други ренални несакани ефекти.

Ко-администрацијата со лекови кои го забавуваат празнењето на гастрична содржина (како пропантелиниум) може да ја забави ресорпцијата и да го одложи почетокот на дејство на парацетамол.

Пероралните контрацептивни средства може да го зголемат клиренсот на парацетамол.

Истовремената употреба на парацетамол и хлорамфеникол може да резултира со сигнификантно намалување на елиминацијата на хлорамфеникол и последователно зголемување на ризикот од појава на несаканите ефекти.

При ко-администрација со изонијазид може да се зголеми потенцијалната хепатотоксичност на парацетамол.

#### **Фенилефрин**

Фенилефрин може да го намали ефектот на бета-блокаторите, антихипертензивните лекови, метилдопа и резерпин. Истовремената употреба на фенилефрин со овие супстанции може да доведе до појава на хипертензивна криза. Пациентите кои ги употребуваат овие лекови не смеат да го земаат лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY.

Фенилефрин може да стапи во несакани интеракции со други симпатомиметици и вазодилататори.

MAO инхибиторите може да го потенцираат дејството на фенилефрин. Конкомитантната употреба на фенилефрин со MAO инхибитори и трициклични антидепресиви може да резултира со хипертензивна криза. Фенилефрин може да го зголеми антихолинергичниот ефект на трицикличните антидепресивни лекови.

Конкомитантната терапија со фенилефрин и гликозиди на дигиталис може да го зголеми ризикот од појава на аритмија.

Истовремената употреба со алкалоиди на ергот (ерготамин и метилсергид) може да го зголемат ризикот за ерготизам.

#### **4.6.Бременост и лактација**

##### ***Бременост***

Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY не треба да се употребува за време на бременоста заради фенилефринот кој влегува во неговиот состав.

Податоците од епидемиолошките студии изведени кај луѓе не укажуваат на штетен ефект при употреба на парацетамол во препорачаните дози за време на бременост. Краткотрајната употреба на парацетамол за време на бременост не резултира со несакани ефекти врз бременоста и плодот. Фенилефрин има вазоконстрикторен ефект; лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY треба внимателно да се користи кај пациенти со историја на пре-еклампсија.

Фенилефрин може да ја намали плацентарната перфузија. Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY може да се применува за време на бременост само доколку користа за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за плодот.

##### ***Доење***

Парацетамол се излучува во мајчиното млеко, но во клинички незначителна количина. При употреба на парацетамол за време на доење (дури и при долготрајна терапија со лекот) не се пријавени несакани ефекти кај доенчето, со исклучок на еден случај на појава на макулопапуларен исип. Во случај на

краткотрајна терапија со парацетамол доењето може да се продолжи со постојано следење на новороденото.

Достапните публикуирани податоци укажуваат дека фенилефрин не е контраиндициран за употреба за време на бременост. Студиите изведени кај животни укажуваат дека фенилефрин може да ја намали продукцијата на млеко и заради тоа не се препорачува за употреба во рана лактација и при доење на новородени (особено на предвремено родени) деца.

Во отсуство на објавени податоци за комбинираниот производ лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY не се препорачува за употреба за време на доење. Се препорачува примена на производи кои содржат само една активна супстанција и се со докажан безбедносен профил за употреба за време на доење. Доколку е неопходно бремените жени може да го употребуваат PARALEN HOT DRINK CHERRY, но само краток временски период.

#### 4.7.Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY не влијае или има незначително влијание врз способноста за возење и управување со машини, но може да доведе до вртоглавица кај осетливи пациенти. За време на третманот пациентите се советуваат да не возат или управуваат со машини.

#### 4.8.Несакани ефекти

Во табелата се прикажани несаканите дејства на парацетамол и фенилефрин хидрохлорид групирани според MedDRA и претставени според фреквенцијата на јавување како: многу чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), повремени ( $\geq 1/1.000$  до  $< 1/100$ ), ретки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), многу ретки ( $< 1/10000$ ), непозната фреквенција на јавување (не може да се процени од достапните податоци).

#### Парацетамол

MedDRA класификација на органи и системи	Фреквенција	Несакани дејства
Нарушувања на крвта и лимфниот систем	Многу ретко	Промени на крвната слика: абнормален вкупен број на крвни клетки со тромбоцитопенија, агранулоцитоза.
Нарушувања на имуниот систем	Многу ретко	Анафилакса (вклучително анафилактичен шок), кутани хиперсензитивни реакции вклучително кожен исип, ангиоедем и Steven-Johnson-ов синдром/токсична епидермална некролиза
Психијатриски нарушувања	Ретко	Немир
Нарушувања на нервниот систем	Ретко	Главоболка
Респираторни, торакални и	Многу ретко	Бронхоспазам

медијастинални нарушувања		
Гастроинтестинални нарушувања	Ретко	Наузеа
Хепатобилијарни нарушувања	Многу ретко	Хепатотоксичност
	Непозната фреквенција на јавување	Цитолитичен хепатитис кој може да доведе до акутна хепатална инсуфициенција
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Непозната фреквенција на јавување	Акутен генерализиран егзантематозен пустулозен исип
Ренални и уринарни нарушувања	Многу ретко	Нефропатија

#### Фенилефрин

MedDRA класификација на органи и системи	Фреквенција	Несакани дејства
Психијатриски нарушувања	Ретко	Нервоза
Нарушувања на нервниот систем	Често	Главоболка, вртоглавица, инсомнија
Нарушувања на окото	Непозната фреквенција	Болка и пецкање во окото, заматен вид, фотофобија, акутен глауком со тесен агол
Нарушувања на срцето	Многу ретко	Палпитации,
	Непозната фреквенција	Аритмија, тахикардија
Васкуларни нарушувања	Многу ретко	Зголемен крвен притисок
Гастроинтестинални нарушувања	Многу ретко	Наузеа, повраќање, дијареа

#### Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства по пуштање на лекот во промет е од големо значење. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употреба на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство на лекот во националните центри за фармаковигиланца наведени во Апендикс V.

#### 4.9.Предозирање

##### Парацетамол

По апликација на релативно ниски дози парацетамол (8-15 g во зависност од телесната тежина) кај возрасни може да дојде до тешко хепатално оштетување и во некои случаи до акутна ренална тубуларна некроза. Кај пациентите со присутни фактори на ризик хепатално оштетување може да се јави и по ингестија на  $\geq 5$  g парацетамол (видете подолу):

##### Фактори на ризик

Ако пациентот:

- е на долготрајна терапија со карбамазепин, глутетимид, фенобарбитал, фенитоин, рифампицин, примидон, St Johns Wort и други лекови кои ги индуцираат хепаталните ензими или
- редовно внесува големи количини алкохол или
- има дефицит на глутатион (на пр. нарушена исхрана, цистична фиброза, ХИВ инфекција, прегладнети и кахектични пациенти).

#### Симптоми на предозирање

Во првите 24 часа се јавува бледило, наузеа, повраќање, анорексија, летаргија и потење. Прв знак на хепатално оштетување кој може да се јави во првите 24 часа е абдоминална болка. Може да се јави хепатална цитолита која може да прогредира до откажување на функцијата на црниот дроб, енцефалопатија, кома и смрт. Компликации на хепаталното оштетување се: ацидоза, церебрален едем, крварење, хипогликемија, хипотензија, инфекција и ренално затајување. Околу 12 до 48 часа по акутно предозирање доаѓа до пораст на хепаталните трансминази, лактат дехидрогеназа и билирубинот како и на протромбинот. Пролонгацијата на протромбинското време е индикатор за нарушување на хепаталната функција и заради тоа протромбинското време треба да се следи. Може да се јави акутна ренална инсуфициенција, дури и во случаи каде што нема оштетување на хепаталната функција. Други симптоми на интоксикација се: оштетување на миокардот и панкреатитис.

#### Третман на предозирање

Во случај на предозирање со парацетамол од голема важност е веднаш да се почне со терапија. Пациентите треба веднаш да се упатат во болница каде што ќе им биде укажана ургентна медицинска помош дури и во отсуство на сигнификантни симптоми на предозирање. Симптомите може да се ограничени на наузеа и повраќање и да не даваат веродостојна слика за тежината на предозирањето и ризикот од оштетување на органите. Терапијата треба да се спроведе во согласност со постоечките водичи за третман на предозирање.

Примената на активен јаглен може да се земе во предвид во период од 1 час по внесот на потенцијално токсичната доза. Плазматската концентрација на парацетамол треба да се одреди  $\geq 4$  часа по внес на лекот (порано измерените концентрации се неверодостојни).

Во периодот до 24 часа по ингестија на лекот може да се примени третман со N-ацетилцистеин; максимален протективен ефект е регистриран до 8 часа по внес на парацетамол. По истекот на овој период нагло се намалува ефикасноста на антидотот. Доколку има потреба, пациентот може да прими N-ацетилцистеин интравенски во согласност со препорачан режим на дозирање.

Пероралниот метионин е соодветна алтернатива за пациенти кои не повраќаат и се надвор од болнички услови.

#### **Фенилефрин**

При предозирање со фенилефрин може да се јават: нервоза, главоболка, зголемен крвен притисок и во некои случаи нарушување на ритмот на срцева работа. Може да се јави и наузеа и повраќање. Третманот на предозирање е симптоматски во согласност со клиничката слика на пациентот.

## 5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

### 5.1 Фармакодинамски карактеристики

*Фармакотерапевтска група:* парацетамол, комбинации со исклучок на психолептици;

**АТС код:** N02BE51

Ефектот на лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY е комбинација од аналгетичниот и антипиретичниот ефект на парацетамол и деконгестивниот ефект на фенилефрин.

**Парацетамол** е супстанција со анти-инфламаторно дејство и со добра гастроинтестинална подносливост. Механизмот на дејство на парацетамол е сличен со оној на ацетилсалицилна киселина и се должи на инхибицијата на синтезата на простагландини во централниот нервен систем. На овој начин се намалува продукцијата на простагландините кои се медијатори на болка и зголемена телесна температура. Парацетамол не влијае врз концентрацијата на гликоза во крвта, коагулацијата на крвта, врз нивото на мочна киселина и нејзината елиминација преку урината. Парацетамол може да се аплицира кај пациенти кај кои сите салицилати се контраиндицирани за употреба.

**Фенилефрин** е симпатомиметик кој доведува до деконгестија на хиперемичната мукоза без притоа да манифестира други сигнификантни ефедрински ефекти (тахикардија, еуфорија). Фенилефрин е селективен агонист на постсинаптичките алфа1-адренергични рецептори, а според некои автори има и слаб агонистичен ефект врз останатите адренергични рецептори.

Активните супстанции немаат седативен ефект.

### 5.2 Фармакокинетски карактеристики

По перорална апликација **парацетамол** брзо и целосно се ресорбира, од гастроинтестиналниот систем. Стах се достигнува околу 0.5-2 часа по перорална апликација на лекот. По перорална апликација на вообичаените терапевтски дози (5-20 mg/kg) системската расположивост не зависи од дозата и изнесува околу 80%. Волуменот на дистрибуција е околу 0.9 L/kg.

По внес на терапевтски дози полуживотот на елиминација од плазмата е околу 1-4 часа. Парацетамол се метаболизира во црниот дроб и се елиминира преку урината воглавно како коњугатите глукурониди и сулфати. Во случај на тешка хепатална инсуфициенција доаѓа до продолжување на полуживотот на елиминација до 5 часа. При ренална инсуфициенција не се продолжува полуживотот на елиминација но може да има потреба од прилагодување на дозата заради тоа што реналната елиминација е ограничена. При предозирање настанува презаситување на главниот детоксицирачки метаболит N-ацетил-p-бензоквинон имин и коњугацијата со глутатион што резултира со негова акумулација и потенцијално оштетување на хепаталната функција.

Фенилефрин хидрохлорид неправилно се ресорбира од гастроинтестиналниот систем. Лекот подлежи на висок пре-системски метаболизам (околу 60%) Стах се достигнува околу 1-2 часа по апликација. Само мала количина од внесената доза ја преминува крвно-мозочната бариера. Не е докажан фармаколошки активен метаболит на фенилефрин. Биолошкиот полу-живот на фенилефрин изнесува 2-3 часа.

### 5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Не се достапни претклинички податоци за комбинираниот медицински производ.

#### Парацетамол

Токсичноста на парацетамол е испитана во студии спроведени кај животни:

*a) Акутна токсичност*

По перорална апликација кај мишки  $LD_{50}=338 \text{ mg/kg}$ , а кај стаорци  $LD_{50}=3.7\text{g/kg}$

*b) Хронична токсичност*

Во студиите за испитување на субхронична и хронична токсичност на парацетамол кај мишки и стаорци беше забележано оштетување на гастроинтестиналниот систем, промени во крвната слика или дегенеративни промени во паренхимот на црниот дроб и бубрезите кој водат до некроза. Овие промени се поврзани со механизмот на дејство и метаболизмот на парацетамол. Кај луѓе се докажани метаболитите на парацетамол на кои се должат токсичните ефекти и придружните промени во органите. Заради тоа, не се препорачува апликација на високи дози и долготрајна терапија со лекот.

*v) Мутагеност и канцерогеност*

Резултатите добиени од студиите за генотоксичност на парацетамол се неодредени. Дејството на парацетамол во голем степен зависи од концентрацијата и времето на експозиција. Канцероген ефект на парацетамол е забележан само по апликација на високи хепатотоксични дози од лекот. При примена на вообичаените терапевтски дози третманот со парацетамол не е асоциран со ризик од појава на генотоксичен и канцероген ефект на лекот.

*g) Репродуктивна токсичност*

Нема достапни податоци од анимални студии за ембрионална токсичност и фетотоксичност.

#### Фенилефрин

*a) Акутна токсичност*

По кај мишки  $LD_{50}=120 \text{ mg/kg}$ , а кај стаорци  $LD_{50}=350 \text{ mg/kg}$

По апликација на фенилефрин кај животни не е регистрирана специфична токсичност.

Податоците од студиите за генотоксичност на фенилефрин се неодредени. По апликација на фенилефрин кај глодари не е забележан канцероген ефект.

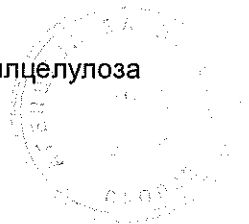
Нема достапни податоци од анимални студии за репродуктивна токсичност и фетотоксичност на фенилефрин.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

### 6.1 Екципиенси

- Розов екстракт од антоцијанин
- Сахароза
- Лимонска киселина
- Арома на цреша Пермасеал
- Тартарична киселина
- Ацесулфам К
- Аскорбинска киселина обложена со етилцелулоза
- Повидон 25

### 6.2 Инкомпатибилност



Не е применливо.

**6.3 Рок на употреба**

2 години.

**6.4 Посебни предупредувања за складирање**

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување заштитен од светлина и влага.

**6.5 Пакување**

Картонска кутија со запечатени ламинирани кесички (хартија/Al/PE).  
Достапни се пакувања со 6 кесички.

**6.6 Упатство за ракување со отпадниот материјал**

Нема посебни препораки.

**7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО  
ЗА ПРОМЕТ**

**Производител:**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy  
Czech Republic

**Носител на одобрението за промет во Република Македонија:**

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел-Скопје, Аминта Трети бр.5, Скопје,  
Република Македонија

**8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА  
РЕШЕНИЕТО**

**10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Јануари 2014

