

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА  
650 mg/10 mg/20 mg, прах за перорален разтвор

THERAFLU COLD AND FLU EXTRA STRENGTH  
650 mg/10 mg/20 mg powder for oral solution

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20060096
Разрешение №	62317 26-04-2023
ВЗ/МА/МР	/
Одобрение №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа: парацетамол (*paracetamol*) 650 mg, фенилефринов хидрохлорид (*phenylephrine hydrochloride*) 10 mg и фенираминон малеат (*pheniramine maleate*) 20 mg.

Помощни вещества с известно действие: Всяко саше съдържа захароза 12 600 mg, сънсет жълто FCF (E110) 0,035 mg в едно саше, 42,53 mg натрий.

За пълния списък с помощни вещества, вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Бял свободно течлив прах с жълти примеси без частици, за разтваряне в гореща вода до получаване на мътен жълт разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

**ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** е показан за лечение на симптоми на простуда и грип като висока температура, придружена с втрисане, болки в тялото, главоболие, запушване на носа и синусите, кихане и течащ нос.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

**Възрастни (включително в старческа възраст) и юноши над 12 години:** едно саше на всеки 4 до 6 часа според необходимостта.

Максимална дневна доза: 4 сашета за период от 24 часа.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Минимален интервал на дозиране: 4 часа.

Трябва да се вземе в предвид прилагане на най-ниската доза, която оказва терапевтичен ефект за най-кратък период на лечение.

Пациентите не трябва да използват продукта за период по-дълъг от 5 дни.

##### Дозировка при специфични популации:

##### **Чернодробна недостатъчност**

При пациенти с нарушена чернодробна функция трябва да се консултират с лекар, преди да вземат това лекарство. Ограничаването на употребата на такава комбинация от активни вещества при пациенти с чернодробно увреждане се налага, поради съдържанието на парацетамол (вижте специфични предупреждения и предпазни мерки при употреба).



### **Бъбречна недостатъчност**

В случай на бъбречна недостатъчност пациентите трябва да се консултират с лекар, преди да приемат това лекарство. Ограничаването на употребата на такава комбинация от активни вещества при пациенти с бъбречно увреждане се налага, поради съдържанието на парацетамол (вижте *Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба*).

### *Педиатрична популация*

Лекарственият продукт не се препоръчва при деца и юноши под 12 години.

### Начин на приложение

Съдържанието на едно саше трябва да се разтвори в чаша с гореща, но не вряла вода (приблизително 250 ml). Да се изпие след като се охлади до приемлива температура.

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към парацетамол, фенираминов малеат или фенилефринов хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, които приемат или са приемали моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) през последните 2 седмици (вижте точка 4.5).
- Тежко сърдечно съдово заболяване.
- Хипертония.
- Хипертиреозидизъм.
- Закритоъгълна глаукома.
- Феохромоцитом.
- Пациенти, които приемат трициклични антидепресанти (вижте точка 4.5).
- Пациенти, които приемат бета-блокери (вижте точка 4.5).
- Пациенти, които приемат други симпатикомиметични лекарствени продукти (вижте точка 4.5).

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Продуктът съдържа парацетамол. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат едновременно други парацетамол-съдържащи продукти, тъй като това може да доведе до риск от предозиране. Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.

Случаи на чернодробна дисфункция/недостатъчност са били докладвани при пациенти с понижени нива на глутатион, като пациенти с тежко недोхранване, анорексия, с нисък индекс на телесна маса, такива, които хронично злоупотребяват с употребата на алкохол или които имат сепсис.

Едновременната употреба с други деконгестанти и антихистамини трябва да се избягва.

Пациентите е необходимо да се посъветват с лекар, преди да приемат този продукт, ако имат следните заболявания:

- бъбречно увреждане или чернодробно увреждане; наличието на подлежащо чернодробно заболяване увеличава риска от парацетамол-свързано чернодробно увреждане;
- намалени нива на глутатион, тъй като употребата на парацетамол може да повиши риска от метаболитна ацидоза;
- хипертония;
- сърдечно съдово заболяване;
- диабет;
- оклузивно съдово заболяване (например Феномен на Рейно)
- простатна хипертрофия, тъй като такива пациенти са склонни към задържане на урина;
- епилепсия.

Да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат някои от следните лекарства:



- бета-блокери и други антихипертензивни лекарства;
- трициклични антидепресанти;
- други симпатомиметици (като деконгестанти, лекарства за потискане на апетита и амфетамино-подобни лекарства);
- дигоксин и сърдечни гликозиди;
- ерго алкалоиди (например ерготамин и метисергид).

Да се прилага с внимание при пациенти в старческа възраст, тъй като те са по-предразположени към възникване на нежелани ефекти.

Да не се прилага при пациенти в старческа възраст, които страдат от объркване.

Парацетамол трябва да се дава с внимание при пациенти, приемащи други лекарства, които оказват влияние върху черния дроб (вижте точка 4.5).

Пациентите е необходимо да се посъветват с лекар:

- ако имат дихателни проблеми като астма, емфизем или хроничен бронхит;
- ако симптомите не се облекчат в рамките на 5 дни или са придружени с висока температура, температура, която продължава повече от 3 дни, обрив или постоянно главоболие.

Това могат да са признаци на по-сериозно заболяване.

### Информация относно помощните вещества

Този продукт съдържа:

- Захароза 12,6 g на саше. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо - галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.
- Сънсет жълто FCF (E110): Може да причини алергична реакция.
- Натрий 42,53 mg в саше, които са еквивалентни на 2,12% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролирано съдържание на натрий.

Сулфити в състава на овкусителя лимон (PHS 163671), което в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствените взаимодействия, които може да причини всяка една от съставките са добре познати. Няма индикация, че те могат да се променят при комбинирана употреба.

#### Парацетамол

Антикоагулантният ефект на варфарина и другите кумарини може да бъде засилен от продължителна редовна употреба на парацетамол, което се характеризира с повишен риск от кървене. Рядката употреба на парацетамол не оказва значимо въздействие.

Хепатотоксични вещества могат да повишат възможността от акумулация на парацетамол и предозиране. Рискът от хепатотоксичност на парацетамола може да бъде повишен от лекарства, които индуцират чернодробните микрозомални ензими, като например барбитурати, антиепилептици (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), както и лекарства за лечение на туберкулоза като рифампицин и изониазид.

Метоклопрамид повишава нивата на абсорбция на парацетамол и повишава неговите максимални плазмени нива. По същия начин, домперидон може да повиши нивата на абсорбция на парацетамол.

Елиминационният полу-живот на хлорамфеникола може да бъде удължен от парацетамол.

Парацетамол може да понижи бионаличността на ламотригин, като е възможно по този начин да намали неговия ефект, поради индуциране на метаболизма му в черния дроб.



Абсорбцията на парацетамол може да бъде намалена, ако в същото време се приема холестирамин, но редуцирането ѝ е малко, ако холестираминът се приема час по-късно.

Редовната употреба на парацетамол, едновременно със зидовудин може да причини неутропения и да повиши риска от чернодробно увреждане.

Пробенцид взаимодейства с метаболизма на парацетамол. При пациенти, приемащи едновременно пробеницид, е необходимо да се намали дозата на парацетамол.

Парацетамол може да повлияе фосфатен тест на пикочна киселина.

#### **Фенирамин малеат**

Първа генерация антихистамини, както е и фенираминовият малеат, могат да повишат потискащия ефект върху централната нервна система от някои други вещества (например моноаминооксидазни инхибитори, трициклични антидепресанти, алкохол, лекарства за лечение на болест на Паркинсон, барбитурати, транквиланти и наркотични вещества).

Фенираминовият малеат може също да потисне действието на антикоагулантите.

Фенирамин проявява антихолинергична активност и може да усилва антихолинергичните ефекти на другите лекарства с антихолинергична активност.

#### **Фенилефрин хидрохлорид**

**ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** е противопоказан при пациенти, които приемат или са приемали МАОИ през последните 2 седмици (виж точка 4.3). Фенилефринът може да засили действието на МАОИ и да предизвика хипертонична криза.

Едновременната употреба на фенилефрин с други симпатикомиметични вещества или трициклични антидепресанти (например амитриптилин) може да повиши риска от сърдечно съдови странични ефекти.

Фенилефрин може да намали ефективността на бета-блокери и други антихипертонични лекарства (например дебризоквин, гуанетидин, резерпин, метилдопа). Рискът от хипертония и други сърдечно-съдови ефекти може да бъде повишен.

Едновременната употреба на фенилефрин с дигоксин и сърдечни гликозиди може да повиши риска от нарушения в пулса или инфаркт.

Едновременната употреба на фенилефрин с ерго-алкалоиди (ерготамин и метилсергид) може да повиши риска от ерготизъм.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

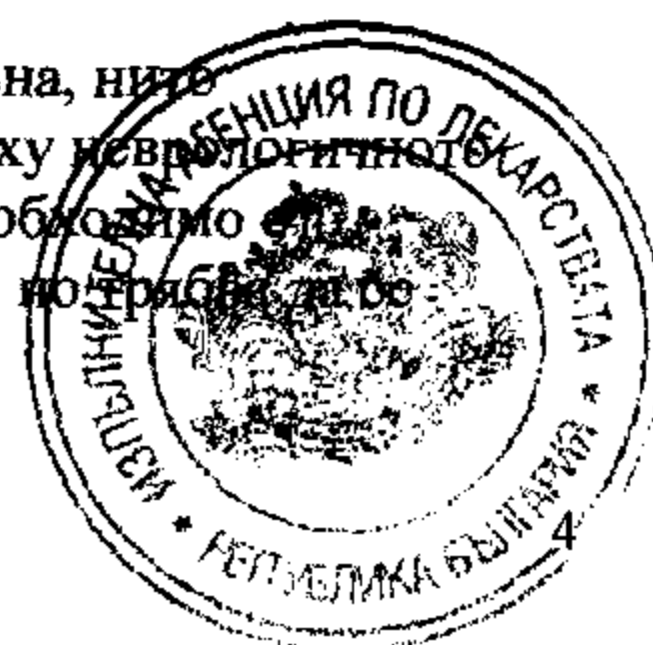
Употребата на **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** не се препоръчва по време на бременност и кърмене, освен ако ползите за пациентката надвишават рисковете за плода. Трябва да се вземе под внимание прилагането на най-ниската ефективна доза за най-кратък срок на лечение.

Безопасността на **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА** при бременност и кърмене не е изследвана. Наличните данни за потенциалните ефекти на всяко едно от активните вещества при бременност и кърмене са обобщени по-долу:

##### Бременност

##### Парацетамол

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол in utero са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се



използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Както при употребата на други лекарства по време на бременност, бременните жени трябва да се консултират с лекар преди да приемат парацетамол.

#### Фенирамин

Липсват значими данни за ефекта на фенирамин върху репродуктивността при животни и хора, както и данни за ембрио/фетотоксичността.

#### Фенилефрин

Има ограничени данни за употребата на фенилефринов хидрохлорид при бременни жени. Употребата на фенилефринов хидрохлорид трябва да се избягва по време на бременност.

#### Кърмене

Парацетамол се екскретира в майчината кърма, но не в клинично значими количества. Наличните публикувани данни не го определят като противопоказан при кърмене.

Не съществува информация относно екскрецията на фенирамин в майчината кърма, както и за количеството, което е възможно да бъде погълнато от бебето.

Фенилефрин би могъл да се отделя в майчиното мляко. Употребата му трябва да се избягва при кърмещи жени.

#### Фертилитет

Ефектът на ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА върху фертилитета не е проучван. Липсват проучвания с фенилефрин и фенирамин върху репродуктивната токсичност при животни.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарствени продукти, съдържащи фенирамин при някои пациенти може да предизвикат сънливост, замаяност, замъглено виждане, нарушена когнитивна функция и двигателна координация, което може да окаже значителен ефект при шофиране и работа с машини. Тези състояния могат да се усилят при употребата на алкохол или други седативи. Трябва да се подхожда с повишено внимание при шофиране, работа с машини или други задачи, изискващи бдителност.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системно-органични класове и честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### Парацетамол

Пост-маркетингови данни:

Системо-органични класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на имунната система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, включващи и синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, ангиоедем, кожни обриви	Много редки
Респираторни, торакални и	Бронхоспазъм при пациенти, с	Много редки



меднастинални нарушения	чувствителност към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС.	
Хепатобилиарни нарушения	Чернодробна дисфункция	Много редки

### Фенирамин

Системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Левкопения, тромбоцитопения, хемолитична анемия	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Анафилактичен шок, ангиоедем, свръхчувствителност, уртикария	Редки
Психични нарушения	Халюцинации, объркване, ефекти на възбудимост (ажитация, нервност, безсъние)	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Антихолинергични симптоми, нарушена двигателна координация, тремор, загуба на памет или концентрация*, нарушения на баланса*, замаяност*, отпуснатост**, сънливост**	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Мидриаза, нарушена акомодация	С неизвестна честота
Сърдечни нарушения	Палпитации	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Ортостатична хипотония	С неизвестна честота
Гастро-интестинални нарушения	Запек	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Екзема, пурпура, еритема, пруритус	Редки
Нарушения на бъбреците и уринарния тракт	Задържане на урина	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти върху мястото на приложение	Изсушаване на мукозната мембрана	С неизвестна честота

\* проявяват се по-често при пациенти в старческа възраст;

\*\* по-често се проявяват в началото на лечението;

### Фенилефрин

Данни от клинични проучвания

Следните нежелани събития са били наблюдавани по време на клинични проучвания с фенилефрин и поради това могат да дават представа за честите нежелани реакции при употреба на фенилефрин.

Системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
Психични нарушения	Нервност	Чести
Нарушения на нервната система	Замаяност, главоболие, безсъние	Чести
Сърдечни нарушения	Повишено кръвно налягане	Чести
Гастро-интестинални нарушения	Гадене, повръщане	Чести

Пост-маркетингови данни:

Системо-органи класове	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, алергичен дерматит, уртикария	Редки
Нарушения на очите	Обострена закритоъгълна глаукома (по-вероятно да	Редки



	възникне при пациенти със закритоъгълна глаукома), мидриаза	
<b>Сърдечни нарушения</b>	Тахикардия, палпитации	Редки
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	Обрив	Редки
<b>Нарушения на бъбреците и уринарния тракт</b>	Задържане на урина (по- вероятно да възникне при пациенти с обструкция на изхода на пикочния мехур като простатна хипертрофия), дизурия	Редки

#### 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 национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

В случай на предозиране с този лекарствен продукт, симптомите породени от предозиране с парацетамол, ще бъдат най-силно изразени.

#### **Парацетамол**

Признаци и симптоми

Опитът с предозиране с парацетамол показва, че клиничните признаци за чернодробно увреждане се проявяват от 24 до 48 часа и достигат пика си след 4 до 6 дни.

Предозирането с парацетамол може да доведе до чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.

Необходимо е пациентите да бъдат предупреждавани да не приемат и други парацетамол-съдържащи лекарствени продукти едновременно.

Остър панкреатит е наблюдаван, обикновено при пациенти с чернодробна дисфункция и чернодробна токсичност.

Лечение

В случай на предозиране се изисква незабавно лечение, дори да няма налични симптоми.

Ако има съмнение или потвърждение за предозиране, трябва да се потърси незабавна помощ в Център по Токсикология и пациентите да бъдат насочени за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ. Това трябва да се има в предвид и при пациенти, при които няма наличие на симптоми или признаци на предозиране, поради риск от забавено във времето чернодробно увреждане. Ако Център по Токсикология не е наличен, пациентите трябва да бъдат насочвани за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ. Може да се наложи прилагането на N-ацетилцистеин или метионин.

#### **Фенирамин**

Признаци и симптоми

Предозирането с фенирамин може да доведе до поява на гърчове (особено при деца), нарушението на съзнанието и кома.

Лечение



Лечението трябва да е подпомагащо и в съответствие със специфичните симптоми.

### **Фенилефрин**

#### **Признаци и симптоми**

Предозирането е по-вероятно да доведе до появата на реакции, сходни с описаните нежелани реакции. Като допълнение, симптомите могат да включват и поява на раздразнителност, безпокойство, хипертония и евентуално рефлексна брадикардия. При тежки случаи, може да се проявят объркване, халюцинации, припадъци и аритмии.

#### **Лечение**

Трябва да се приложи подходящо клинично лечение. При поява на тежка хипертония може да е необходимо лечение с алфа-адренергичен блокер като фентоламин.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Парацетамол, комбинации с изключение на психолептици  
АТС код: N02BE51

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

#### **Парацетамол**

Парацетамол има едновременно аналгетична и антипиретична активност, която принципно се обуславя от инхибиращия му ефект върху синтеза на простагландини в централната нервна система. Той не повлиява функцията на тромбоцитите и хемостазата.

#### **Фенирамин малеат**

Фенирамин малеат е антихистамин, който действа върху H1- рецепторите. Той осигурява облекчение на общите алергични симптоми, асоциирани с нарушения на респираторния тракт. Причинява умерена седация и има също антиму斯卡ринова активност.

#### **Фенилефринов хидрохлорид**

Фенилефринов хидрохлорид е амин със симпатикомиметични свойства, който въздейства главно директно върху алфа-адренергичните рецептори. В терапевтичните дози, използвани за облекчаване на назалната конгестия, лекарственото вещество няма значим стимулиращ ефект върху бета-адренергичните рецептори на сърцето и не оказва значимо влияние на централната нервна система. То има осезаема назална, деконгестантна активност и действа чрез вазоконстрикция, за да намали отока и подуването на назалната мукоза.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### **Парацетамол**

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от гастро-интестиналния тракт. Максималните плазмени концентрации се достигат от 10 до 60 минути след перорален прием.

Парацетамол се разпределя в повечето телесни тъкани. Той преминава плацентарната бариера и се открива в майчината кърма. Свързването с плазмените протеини е пренебрежимо при нормални терапевтични концентрации, но се увеличава при повишаване на концентрациите.

Парацетамол основно се метаболизира в черния дроб по два пътя: чрез глюкоронидаза или чрез сулфатион. Той се екскретира в урината основно като глюкоронидни или сулфатни производни. Елиминационният полуживот варира между 1 и 3 часа.

#### **Фенирамин малеат**

Фенираминият малеат достига максимална плазмена концентрация след 1-2,5 часа, полуживотът му е 16-19 часа. 70-83 % от пероралната доза се екскретират в урината в непроменена форма или като метаболити.





### **Фенилефринов хидрохлорид**

Фенилефриновият хидрохлорид се абсорбира в гастро-интестиналния тракт и преминава „first-pass“ метаболизъм от моноаминооксидазата в червата и черния дроб, поради което приет перорално, фенилефринът има намалена бионаличност. Той се екскретира в урината почти изцяло като сулфатно съединение. Максимална плазмена концентрация се постига между 45 минути и 2 часа, а плазменият полуживот варира между 2 и 3 часа.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма налични предклинични проучвания за **ТЕРАФЛУ ПРОСТУДА И ГРИП УСИЛЕНА ФОРМУЛА**. Токсичността на парацетамол, фенирамин малеат и фенилефринов хидрохлорид е добре документирана. Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Предозирането може да доведе до тежка хепатотоксичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Тринатриев цитрат  
Ацесулфам калий  
Хинолиново жълто (E104)  
Сънсет жълто FCF (E110)  
Малтодекстрин  
Силициев диоксид  
Овкусител лимон (PHS 163671)  
Калциев фосфат  
Лимонена киселина  
Захароза

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Ламинирани сашета със защита от деца, съставени от полиетилен терефталат (PET)/полиетилен/алуминиево фолио/кополимер на етилен-метакрилна киселина (ЕМАА).

Съдържание на опаковката: 10 сашета; 14 сашета.

Не всички опаковки са пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба: П-11525/14.12.2010

Регистрационен номер: 20060096

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

Дата на първо разрешаване: 07 март 2006

Дата на подновяване: 14 декември 2010

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

декември 2022

