

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глюкоза Браун 5% инжекционен/инфузионен разтвор

Glucose Braun 5% solution for injection/infusion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа:

Глюкоза 50,0 mg

(като глюкоза монохидрат, 55,0 mg)

100 ml разтвор съдържат:

Глюкоза 5,0 g

(като глюкоза монохидрат, 5,5 g)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000340
Разрешение №	29-03-2024
BG/MA/MP -	65004 /
Одобрение №	/

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен/инфузионен разтвор

Прозрачен, безцветен или почти безцветен воден разтвор

Енергийност: 837 kJ/l = 200 kcal/l

Теоретичен осмоларитет: 278 mOsm/l

Титруема киселинност (титриране до pH 7,4): < 0,5 mmol/l

pH: 3,5-5,5

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Въглехидратен разтвор за интравенозна течна терапия
- Носещ разтвор за съвместими лекарствени продукти.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Въглехидратен разтвор за интравенозна течна терапия

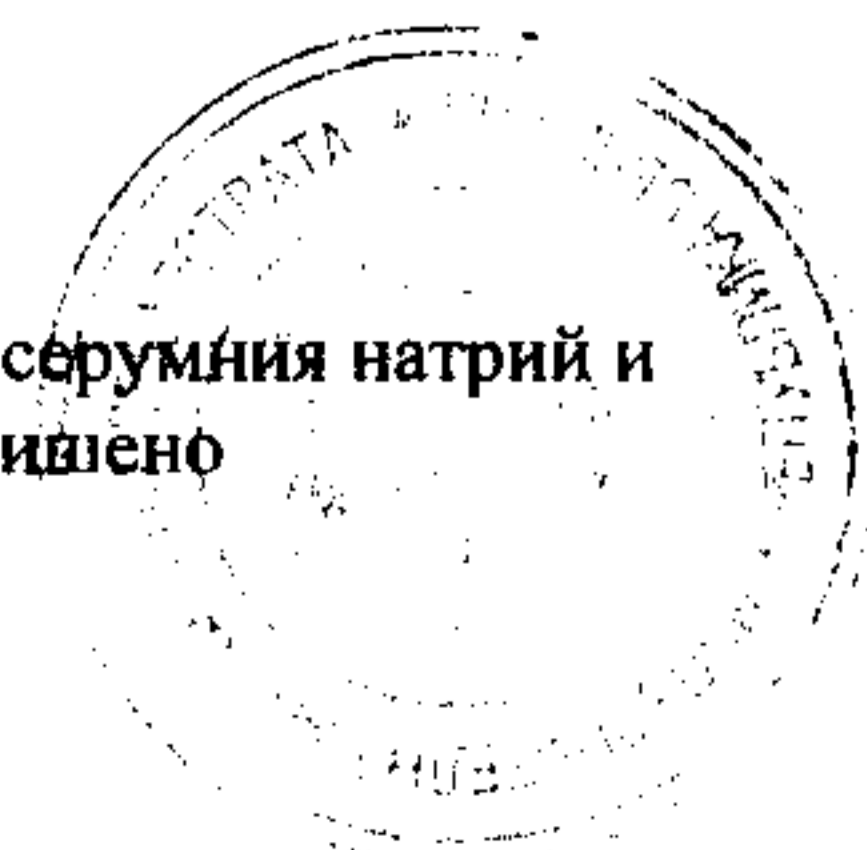
Дозата зависи от възрастта, теглото, клиничното и физиологично (алкално-киселинен баланс) състояние на пациента. Съпътстващата терапия трябва да бъде определена от лекуващия лекар.

##### Носещ разтвор за съвместими лекарствени продукти

Избраният обем зависи от желаната концентрация на лекарствения продукт, за който разтворът ще се използва като носител, като се има предвид максималната доза, посочена по-долу.

##### Дозировка

Може да се наложи да се проследяват балансът на течностите, глюкозата в серума, серумния натрий и други електролити преди и по време на приложението, особено при пациенти с повишено



неосмотично освобождаване на вазопресин (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДХ)) и при пациенти на съпътстващо лечение с лекарства, агонисти на вазопресин, поради риск от хипонатриемия.

Проследяването на серумния натрий е особено важно за физиологично хипотонични течности. Глюкоза 50 mg/ml инфузионен разтвор може да стане хипотоничен след приложение поради метаболизиране на глюкозата в организма (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

Забележете, че доставянето на цялата дневна доза флуиди с този разтвор е противопоказано. Вижте точки 4.3 и 4.4.

### *Възрастни*

#### Максимална дневна доза

Максималната дневна доза Глюкоза Браун 5% инжекционен/инфузионен разтвор зависи от максималните дневни нужди от течности и не трябва да превишава 40 ml на kg телесно тегло дневно, съответстващо на 2 g глюкоза на kg телесно тегло дневно.

Ако клиничното състояние налага, в изключителни случаи дозата може да бъде превишена, но не трябва да се превишава максималния капацитет за оксидация на глюкозата, който варира от 5 mg на kg телесно тегло на минута при възрастни до 10-18 mg на kg телесно тегло на минута при бебета и деца, в зависимост от възрастта и общата телесна маса.

#### Максимална скорост на инфузия

До 5 ml на kg телесно тегло на час, съответстващо на 0,25 g глюкоза на kg телесно тегло на час.

### *Педиатрична популация*

Препоръчителната доза при лечение при изчерпване на течности е:

- 0-10 kg телесно тегло: 100 ml/kg/24 h
- 10-20 kg телесно тегло: 1 000 ml + 50 ml/kg за всеки kg > 10 kg/24 h
- > 20 kg телесно тегло: 1 500 ml + 20 ml/kg за всеки kg > 20 kg/24 h

Дозировката на този разтвор трябва да бъде възможно най-ограничена и съпътствана от адекватно електролитно заместване. Моля вижте точки 4.3 и 4.4.

### Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Възможността за периферна венозна инфузия зависи от осмоларитета на приготвената смес.

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество. Вижте точки 4.4 и 4.8 относно алергия към царевица.
- Хипергликемия, която не се повлиява от инсулинови дози до 6 единици инсулин на час
- Лактатна ацидоза.

Ако е необходимо приложение на големи обеми, допълнителни противопоказания могат да възникнат поради натоварване с течности:

- Хипотонична хиперхидратация
- Изотонична хиперхидратация
- Остра конгестивна сърдечна недостатъчност
- Белодробен оток

Този разтвор не трябва да бъде използван самостоятелно за доставяне на течности/рехидратация, защото не съдържа електролити. Вижте точка 4.4.



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

##### Специални предупреждения

Глюкоза Браун 5% е изотоничен разтвор. В организма обаче течностите, съдържащи глюкоза, могат да станат хипотонични поради бързото метаболизиране на глюкозата (вж. точка 4.2).

В зависимост от тоничността на разтвора и в зависимост от основното клинично заболяване на пациента и способността му да метаболизира глюкозата, интравенозното приложение на глюкоза може да предизвика електролитни нарушения, най-вече хипо- или хиперосмотична хипонатриемия.

Поради риска от развитие на тежка лактатна ацидоза и/или енцефалопатия на Wernicke, трябва да се коригира вече съществуващ дефицит на тиамин (витамин В1) преди инфузия на разтвори, съдържащи глюкоза.

##### *Хипонатриемия:*

Пациенти с неосмотично освобождаване на вазопресин (напр. остро заболяване, болка, следоперативен стрес, инфекции, изгаряния и заболявания на ЦНС), пациенти със сърдечни, чернодробни и бъбречни заболявания и пациенти с експозиция на агонист на вазопресин (вж. точка 4.5) са изложени на особен риск от остра хипонатриемия при инфузия на хипотонични течности.

Острата хипонатриемия може да доведе до остра хипонатриемична енцефалопатия (мозъчен оток), характеризираща се с главоболие, гадене, припадъци, летаргия и повръщане. Пациентите с мозъчен оток са изложени на особен риск от тежко, необратимо и животозастрашаващо мозъчно увреждане.

Деца, жените в детородна възраст и пациентите с влошен церебрален статус (напр. менингит, интракраниално кървене и церебрална контузия) са изложени на особен риск от тежък и животозастрашаващ оток на мозъка, причинен от остра хипонатриемия.

Несъдържащите електролити въгледехидратни разтвори не трябва да се използват за заместване на течности, особено за рехидратираща терапия, без адекватно приложение на електролити, защото това може да доведе до значително понижаване на нивата на серумните електролити, изключително тежка хипонатриемия и хипокалиемия, с потенциално пагубно влияние върху пациента, напр. мозъчно или сърдечно увреждане. Това важи особено за възрастните пациенти, децата и пациенти в лошо общо състояние.

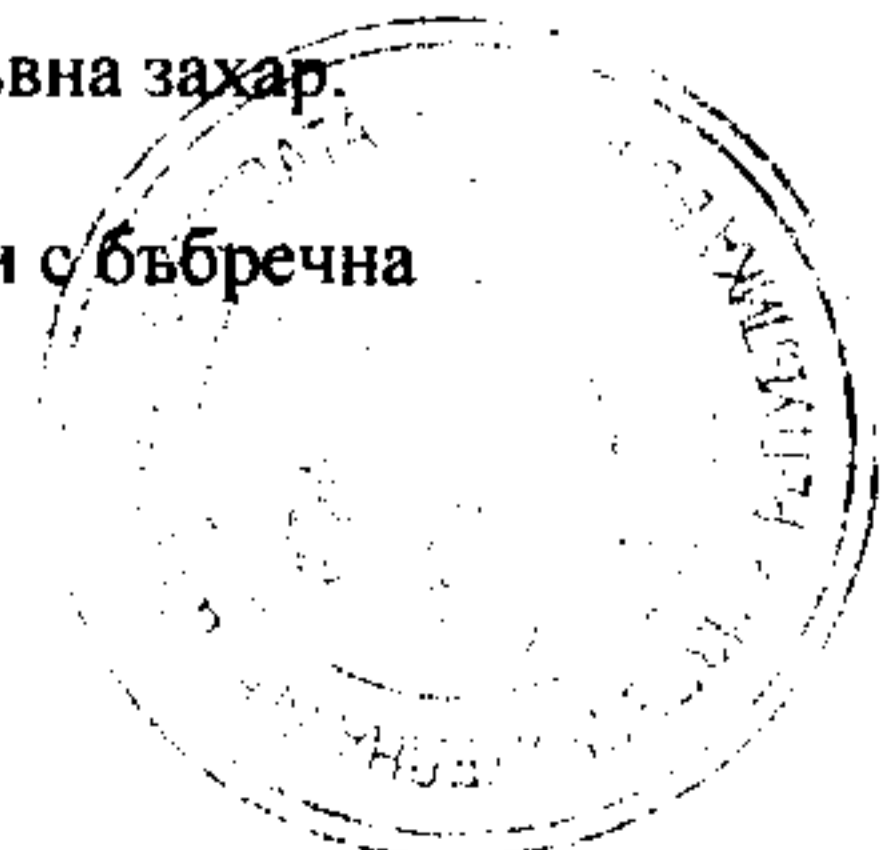
Нивата на серумните електролити, алкално-киселинният баланс и нивата на течностите трябва да се следят. Особено важно е да се осигури адекватен прием на натрий и на свързания с глюкозия метаболизъм калий. При състояния на електролитни дефицити като хипонатриемия и хипокалиемия, разтворът не трябва да се използва без адекватно електролитно заместване.

При пациенти с нарушен глюкозен метаболизъм, какъвто се наблюдава например при следоперативни или посттравматични състояния, или захарен диабет, Глюкоза Браун 5% трябва да се прилага предпазливо, т.е. с често наблюдение (вижте по-долу) и дозата трябва да бъде коригирана според нуждите.

Състоянията на хипергликемия трябва внимателно да се наблюдават и лекуват с инсулин. Приложението на инсулин предизвиква допълнителни колебания в нивата на калий в клетките и по този начин могат да предизвикат или изострят хипокалиемия.

Наблюдението на пациентите трябва да включва често проследяване на нивата на кръвна захар.

Вливането на тази течност трябва да се извършва особено внимателно и при пациенти с бъбречна недостатъчност.



Приложението на глюкозни разтвори не се препоръчва след преживян остър исхемичен инсулт. Съществуват данни, че хипергликемията влошава исхемичното мозъчно увреждане и пречи на възстановяването.

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност/свързани с инфузията, включително анафилактични/анафилактоидни реакции (вж. точка 4.8). Следователно разтворите, съдържащи глюкоза, трябва да се използват предпазливо, ако изобщо се използват, при пациенти с известна алергия към царевича и царевични продукти (вж. точка 4.3).

Инфузията трябва да бъде спряна незабавно, ако се развият признаци или симптоми на подозирана реакция на свръхчувствителност. Трябва да се предприемат подходящи терапевтични мерки за противодействие, както е клинично показано.

Глюкозни разтвори не трябва да се прилагат през същото интравенозно оборудване, едновременно, преди или след преливане на кръв, поради възможността за псевдоаглутинация.

#### *Педиатрична популация*

Терапията с интравенозно вливане на течности при деца трябва да се наблюдава внимателно поради факта, че е възможно способността им за регулиране на течностите и електролитите да е увредена. Трябва да се осигури адекватна хидратация и поток на урината, като внимателното наблюдение на баланса на течностите и концентрациите на електролитите в плазмата и урината е задължително.

Моля забележете: Трябва да се вземе под внимание информацията за безопасност на добавеното лекарство, която е предоставена от производителя му.

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

Трябва да се вземат под внимание взаимодействията с други лекарствени продукти, които повлияват глюкозния метаболизъм.

Лекарства, които водят до повишено действие на вазопресин.

Изброените по-долу лекарства повишават действието на вазопресин, което води до намалена бъбречна екскреция на вода, без електролити, и увеличава риска от придобита в болница хипонатриемия след неподходящо балансирано лечение с i.v. течности (вж. точки 4.2, 4.4 и 4.8).

- Лекарства, стимулиращи освобождаването на вазопресин, напр.: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, антипсихотици, наркотични вещества
- Лекарства, усилващи действието на вазопресин, напр.: хлорпропамид, НСПВС, циклофосфамид
- Аналози на вазопресин, напр.: дезмопресин, окситоцин, вазопресин, терлипесин

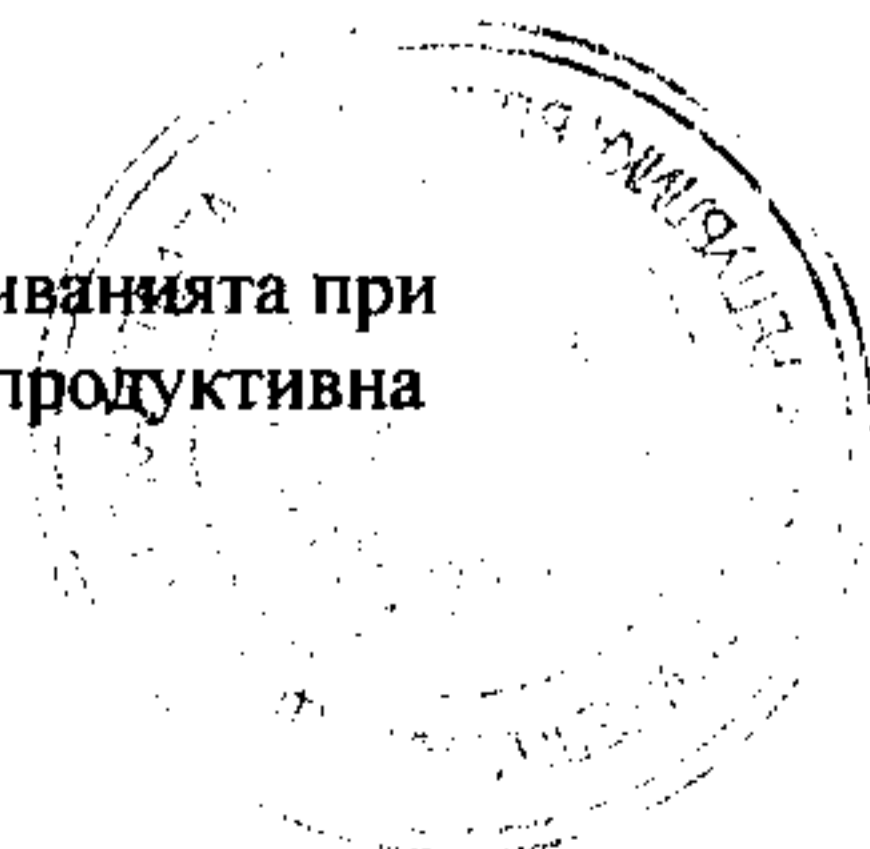
Други лекарствени продукти, повишаващи риска от хипонатриемия, също включват диуретици, най-общо, и антиепилептични лекарства като окскарбазепин.

Предписващият лекар трябва да направи справка с информацията за продукта.

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

##### Бременност

Има ограничени данни от употребата на глюкозни разтвори при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки ефекти, при терапевтични дози, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).



Интравенозната инфузия на глюкоза при майката непосредствено преди раждането може да доведе до фетално производство на инсулин със свързан риск от фетална хипергликемия и метаболитна ацидоза, както и ребаунд хипогликемия при новороденото.

Глюкоза Браун 5% може да се използва по време на бременност. Необходимо е внимателно проследяване на нивата на глюкоза в кръвта. Трябва да се подхожда внимателно, когато глюкозният разтвор се използва непосредствено преди раждането.

Глюкоза Браун 5% трябва да се прилага много внимателни при бременни жени по време на раждане, особено ако се прилага в комбинация с окситоцин (вж. точки 4.4, 4.5 и 4.8).

### Кърмене

Глюкозата/съответните метаболити се екскретират в кърмата, но при терапевтични дози Глюкоза Браун 5% не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачетата.

Глюкоза Браун 5% може да се използва в периода на кърмене, ако е показано.

### Фертилитет

Липсват данни.

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

Глюкоза Браун 5% не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Когато се използва като носещ разтвор, трябва да се вземе под внимание информацията за безопасност на добавеното лекарство, която е предоставена от производителя му.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции, които са възникнали при пациенти, лекувани с Глюкоза Браун 5%, са дадени в табличен вид по-долу.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по честотата, както следва:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

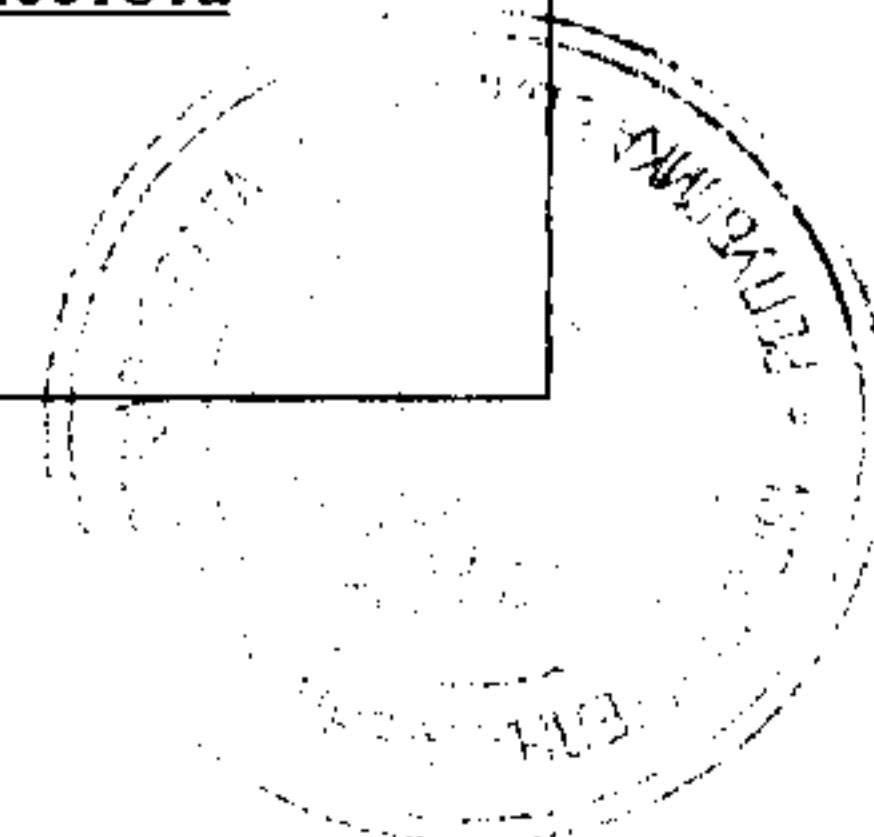
Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

<u>Табличен списък на нежеланите реакции</u>		
<u>Системо-органен клас</u>	<u>Нежелана реакция (термин по MedDRA)</u>	<u>Честота</u>
<u>Нарушения на имунната система</u>	<u>Анафилактична реакция*</u> <u>Свръхчувствителност*</u>	<u>С неизвестна честота</u>
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	<u>Обрив</u>	<u>С неизвестна честота</u>
<u>Съдови нарушения</u>	<u>Венозна тромбоза</u> <u>Флебит</u>	<u>С неизвестна честота</u>
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</u>	<u>Втрисане*</u> <u>Пирексия*</u> <u>Инфекция на мястото на инфузия</u> <u>Дразнене на мястото на инфузия, например еритем</u> <u>Екстравазация</u>	<u>С неизвестна честота</u>



	<u>Локална реакция</u> <u>Локализирана болка</u>	
<u>Нарушения на метаболизма и храненето</u>	<u>Електролитен дисбаланс, напр. хипонатриемия и хипокалиемия</u> <u>Придобита в болница хипонатриемия**</u>	<u>С неизвестна честота</u>
<u>Нарушения на нервната система</u>	<u>Хипонатриемична енцефалопатия**</u>	<u>С неизвестна честота</u>

\*Възможна проява при пациенти с алергия към царевица, вижте точка 4.4.

\*\*Придобитата в болница хипонатриемия може да предизвика необратимо мозъчно увреждане и смърт поради развитие на остра хипонатриемична енцефалопатия (вж. точки 4.2 и 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](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

##### *Симптоми на предозиране на глюкоза*

Прекалената инфузия на глюкоза може да доведе до хипергликемия, глюкозурия, хиперосмоларна дехидратация, а в екстремни случаи предозирането с глюкоза може да доведе до хипергликемична хиперосмоларна кома.

##### *Симптоми на предозиране на течности*

Предозирането на течности може да доведе до хиперхидратация с повишена опънатост на кожата, венозна конгестия, оток (възможно е мозъчен и белодробен оток), разтваряне на серумните електролити, електролитен дисбаланс, по-специално хипонатриемия и хипокалиемия (вж. точка 4.4) и нарушения в алкално-киселинния баланс.

Може да се възникнат клинични симптоми на водна интоксикация като гадене, повръщане, спазми.

Други симптоми на предозиране може да възникнат в зависимост от естеството на добавката.

##### Лечение

В зависимост от типа и тежестта на нарушението:

Инфузията трябва незабавно да бъде преустановена и да се приложат електролити, диуретици или инсулин.

За корекция на хипонатриемия трябва да се използва следната формула:

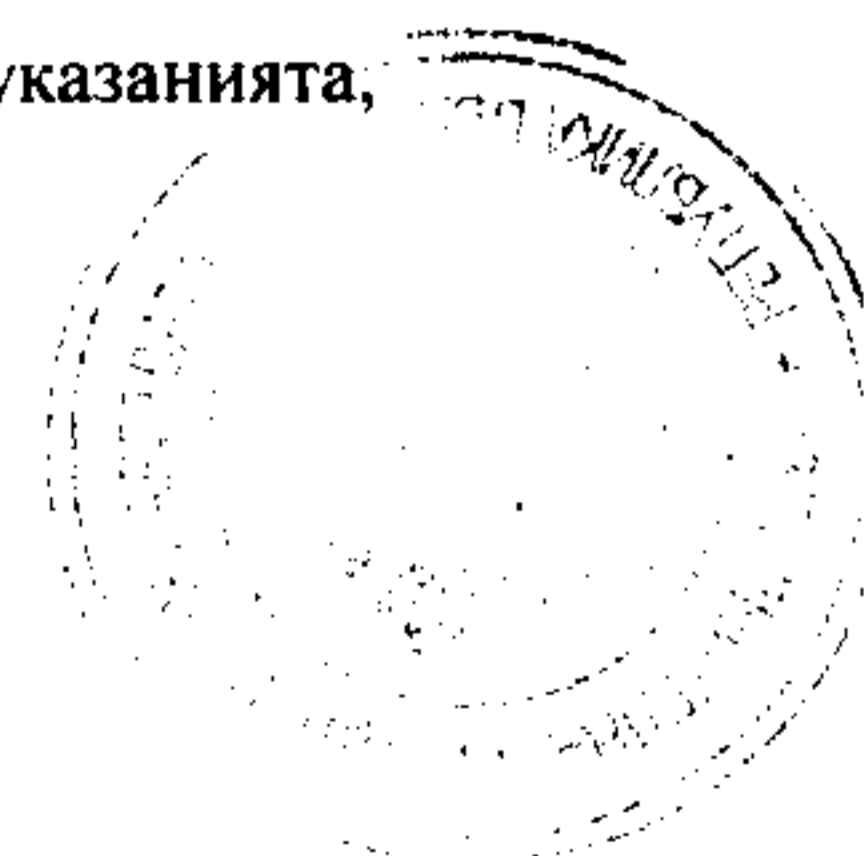
$$mmol Na^+ (\text{необходимо } k\text{-во}) = (\text{таргетно ниво } Na^{+(1)} - \text{действително ниво } Na^+) \times TBW^{(2)}$$

(1) не трябва да бъде по-ниско от 130 mmol/l

(2) TBW: Общо количество вода в тялото, изчислено като процент от телесното тегло: съответно 0,6 при деца, 0,6 и 0,5 при мъже и жени, които не са в старческа възраст, и 0,5 и 0,45 при мъже и жени в старческа възраст.

По време на лечението трябва да се проследяват серумните електролити.

За лечение на симптоми, произтичащи от предозиране на добавка, трябва да се следват указанията, дадени от производителя на съответната добавка.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтворители и разредители, включително разтвори за промивки  
АТС код: V07AB

#### Фармакодинамични свойства

Разтвори на глюкоза с ниска концентрация са подходящи разредители за лекарства, защото глюкозата се метаболизира навсякъде в тялото като естествен субстрат на клетките в организма. При физиологични условия глюкозата е най-важният въглехидрат, снабдяващ тялото с енергия, с калорична стойност приблизително 17 kJ/g или 4 kcal/g. При възрастни нормалната концентрация на глюкоза в кръвта е 70-100 mg/ml или 3,9-5,6 mmol/l (на гладно).

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Тъй като разтворът се прилага интравенозно, бионаличността му е 100 %.

#### Разпределение

След инфузия глюкозата първо се разпределя във вътресъдовото пространство и след това се поема от вътреклетъчното пространство.

#### Биотрансформация

При гликолиза глюкозата се метаболизира до пируват. При аеробни условия пируватът се оксидира напълно до въглероден диоксид и вода. В случай на хипоксия пируватът се превръща в лактат. Лактатът може частично да бъде включен повторно в метаболизма на глюкозата (CORI цикъл).

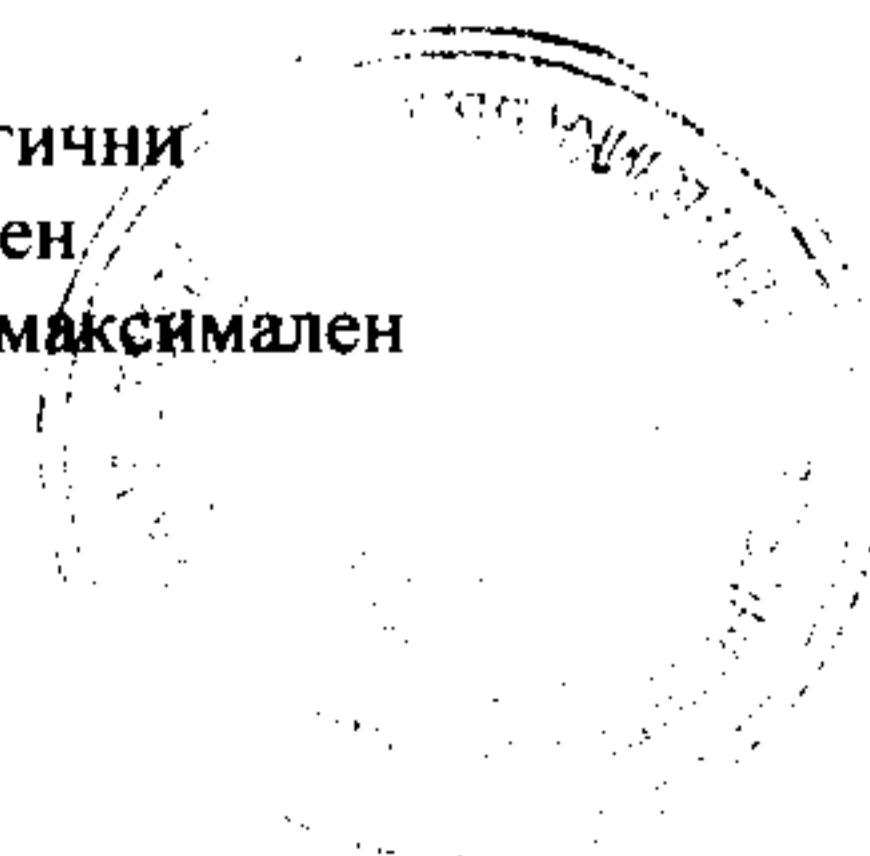
Смущения в глюкозното оползотворяване (глюкозна нетолерантност) могат да настъпят при условия на патогенен метаболизъм. Тези състояния включват главно захарен диабет и състояния на метаболитен стрес (напр. интра- и следоперативен период, сериозно заболяване, нараняване), хормонално медирана депресия на глюкозния толеранс, която може да доведе дори до хипергликемия без екзогенна доставка на субстрат. В зависимост от нейната тежест хипергликемията може да доведе до осмотично медирана загуба на течности през бъбреците с последваща хипертонична дехидратация, хиперосмотични нарушения, стигащи до и включително хиперосмотична кома.

Метаболизмът на глюкозата е тясно свързан с метаболизма на електролитите. Инсулинът подпомага инфлукса на калий в клетките. Фосфатите и магнезият участват в ензимните реакции по оползотворяване на глюкозата. Следователно след приложение на глюкоза нуждите от калий, фосфати и магнезий може да се повишат и да се наложи тяхното проследяване и доставка според индивидуалните нужди. Особено вероятно е да се нарушат сърдечните и неврологични функции без правилна суплементация.

#### Елиминиране

Крайните продукти на пълната оксидация на глюкозата се елиминират през белите дробове (въглероден диоксид) и бъбреците (вода).

При здравите хора практически не се екскретира глюкоза през бъбреците. При патологични метаболитни състояния, свързани с хипергликемия (напр. захарен диабет, постагресивен метаболизъм), глюкозата се екскретира и през бъбреците (глюкозурия) при надвишен максимален



капацитет на тубулна реабсорбция (при нива на глюкозата в кръвта, по-високи от 160-180 mg/ml или 8,8-9,9 mmol/l).

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани неклинични проучвания с Глюкоза Браун 5 инжекционен/инфузионен разтвор. Глюкозата е физиологичен компонент на животинската и човешката плазма. Ограничените токсикологични данни при приложение на различни инфузионни разтвори на глюкоза при терапевтични дози не показват особен риск за хора.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

Тъй като Глюкоза Браун 5% е с киселинно рН, е възможно да възникнат несъвместимости при смесване на разтвора с други лекарствени продукти и с кръв.

Информация за съвместимост може да бъде поискана от производителя на добавеното лекарство.

Еритроцитни концентрати не трябва да се суспендират в Глюкоза Браун 5% поради опасност от псевдоаглутинация. Вижте също точка 4.4.

### 6.3 Срок на годност

*Неотворен*

#### Глюкоза Браун 5% инжекционен разтвор

- Стъклени флакони: 3 години
- Полиетиленови ампули: 3 години

#### Глюкоза Браун 5% инфузионен разтвор

*Неотворен*

- Полиетиленови бутилки, стуклени бутилки: 3 години
- Пластмасови сакове „Esobag” 100 ml: 20 месеца
- Пластмасови сакове „Esobag” 250 ml, 500 ml, 1 000 ml: 2 години

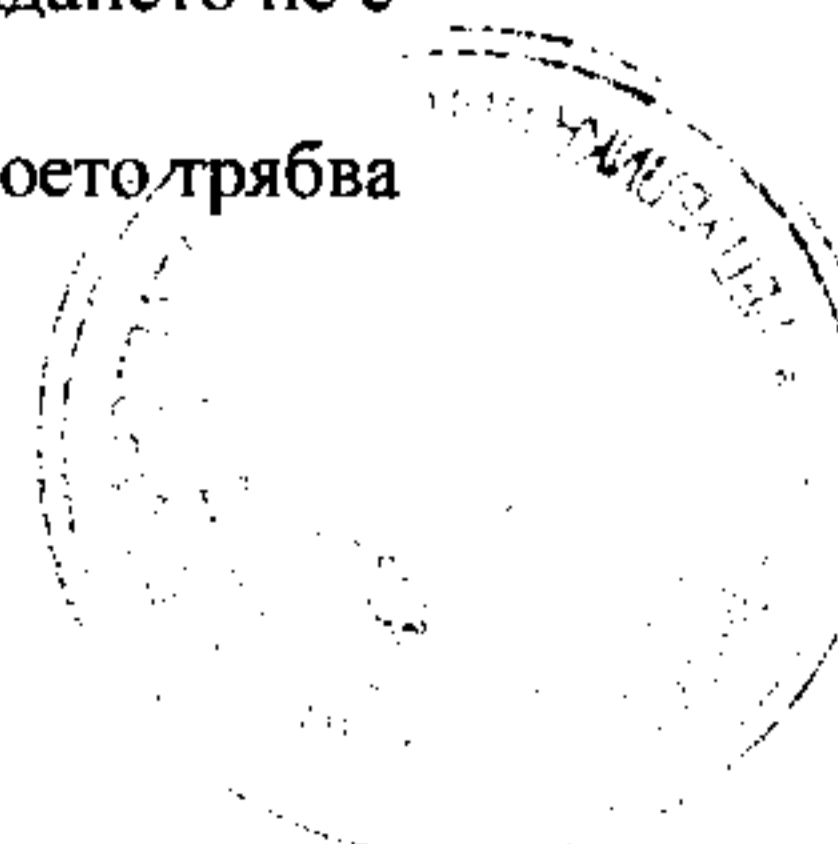
*- след първоначално отваряне на опаковката*

След като опаковките са отворени веднъж, съдържанието трябва да се използва незабавно. Вижте точка 6.6.

*- след прибавяне на добавки*

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура 2 до 8°C, освен ако разреждането не е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Следвайте указанията, дадени от производителя на съответната добавка или лекарство, което трябва да бъде разредено.





#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

За условията на съхранение след прибавяне на добавки вижте точка 6.3.

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

- Полиетиленови ампули,  
съдържание: 10 ml,  
предлагани в опаковки от 20 × 10 ml, 1 × 10 ml
- Стъклени флакони, запечатани с гумени запушалки,  
съдържание: 100 ml, предлагани в опаковки от 20 × 100 ml
- Полиетиленови бутилки,  
съдържание: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml,  
предлагани в опаковки от:  
10 × 100 ml; 20 × 100 ml, 1 × 100 ml  
10 × 250 ml                      1 × 250 ml  
10 × 500 ml                      1 × 500 ml  
10 × 1 000 ml                    1 × 1 000 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Опаковките са за еднократна употреба. Изхвърлете опаковката и неизползваното съдържание. Не свързвайте повторно частично използвани опаковки.

Да се използва само ако разтворът е прозрачен и безцветен или почти безцветен, без видими частици и ако опаковката или запушалката не са повредени.

Вливането трябва да започне веднага след свързване на опаковката към инфузионната система или оборудването за вливане.

Преди прибавяне на добавка или приготвяне на хранителна смес физичната и химичната съвместимост трябва да бъдат потвърдени. Поради киселинното рН на Глюкоза Браун 5% е възможно да възникнат несъвместимости при смесване с други лекарствени продукти. Информация за съвместимост може да бъде поискана от производителя на добавеното лекарство.

При прибавяне на добавки трябва строго да се спазват обичайните асептични предпазни мерки.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Германия

*Пощенски адрес:*  
34209 Melsungen, Германия



тел.: +49-5661-71-0  
факс: +49-5661-71-4567

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20000340

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

Дата на първо разрешаване: 1 март 2011 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

<{ММ/ГГГГ}>

Последно вътрешно преразглеждане: 03/2023

