

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
ПРОДУКТА <u>26050204/05</u>
Разрешение № <u>13671-2</u> , 15. 06. 2011.
Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MINIRIN® 0,1 mg tablets
MINIRIN® 0,2 mg tablets
МИНИРИН 0,1 mg таблетки
МИНИРИН 0,2 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

МИНИРИН 0,1 mg:

Всяка таблетка съдържа 0,1 mg дезмопресин ацетат, еквивалентен на 0,089 mg дезмопресин (свободна база).

МИНИРИН 0,2 mg:

Всяка таблетка съдържа 0,2 mg дезмопресин ацетат, еквивалентен на 0,178 mg дезмопресин (свободна база).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за перорална употреба

МИНИРИН 0,1 mg:

Бели, овални и изпъкнали таблетки с една делителна черта, маркирани с „0,1” от едната страна.

МИНИРИН 0,2 mg:

Бели, овални и изпъкнали таблетки с една делителна черта, маркирани с „0,2” от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на ступването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

МИНИРИН® таблетки са показани за лечение на безвкусен диабет от централен произход (*diabetes insipidus*).

МИНИРИН® таблетки са показани за лечение на първично нощно напикаване (*enuresis nocturna*) при пациенти (над 5 годишна възраст) с нормална способност за концентриране на урината.

МИНИРИН® таблетки са показани за симптоматично лечение на никтурия при възрастни, свързана с нощна полиурия, т.е. продукцията на урина през нощта, надвишаваща капацитета на пикочния мехур.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Общи



Действие на храната: Приемът на храна може да намали интензитета и продължителността на антидиуретичния ефект при ниски дози дезмопресин (вж. точка 4.5).

При появата на признаци или симптоми на задържане на вода и/или хипонатриемия (главоболие, гадене/повръщане, увеличение на телесното тегло и в тежки случаи гърчове) лечението трябва да се прекрати, докато пациентът се възстанови напълно. Когато лечението се възобнови, се налага да се прилага стриктно ограничаване на течностите (вж. точка 4.4).

Ако не се постигне адекватен клиничен ефект в продължение на 4 седмици след прилагането на подходяща доза, то титрирането на лекарството трябва да се прекрати.

Специфични за показанията

Безвкусен диабет от централен произход:

Дозировката при безвкусен диабет е индивидуална, но клиничния опит показва, че общата дневна доза обикновено варира между 0,2 и 0,1 mg. Подходяща начална доза за деца и възрастни е 0,1 mg 3 пъти дневно. Този дозов режим след това се коригира в зависимост от отговора на пациента. За повечето пациенти поддържащата доза е 0,1 mg до 0,2 mg 3 пъти дневно.

Първично нощно натикаване:

Подходяща начална доза е 0,2 mg вечер. Дозата може да се повиши до 0,4 mg, ако пониската доза не е достатъчно ефективна. Налага се ограничаване на течностите.

МИНИРИН® таблетки се предназначени за период на лечение до 3 месеца.

Необходимостта от продължаване на лечението трябва да се изследва отново след поне една седмица без МИНИРИН® таблетки.

Никтурия:

При пациенти с никтурия трябва да се използва диаграмата честота/обем с цел диагностициране на нощната полиурия поне 2 дни преди започване на лечение. Нощната продукция на урина, надвишаваща функционалния капацитет на пикочния мехур или надвишаваща 1/3 от 24-часовата продукция на урина, се счита за нощна полиурия.

Препоръчаната начална доза е 0,1 mg вечер.

Ако тази доза не е достатъчно ефективна след една седмица тя може да се повиши до 0,2 mg и тогава след седмица да се повиши до 0,4 mg. Налага се ограничаване на течностите.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст:

Не се препоръчва започване на лечение при по-възрастни пациенти над 65 години. Ако лекарите решат да се започне лечение с дезмопресин при тези пациенти, трябва да се измери серумния натрий преди започване на лечението и 3 дни след започването или след увеличаването на дозировката, както и през други моменти от лечението, ако лекуващият лекар прецени, че е необходимо.

Бъбречни нарушения: виж точка 4.3

Чернодробни нарушения: виж точка 4.5



Педиатрична популация

МИНИРИН® таблетки е показан за безвкусен диабет от централен произход и първична enuresis nocturna (вж. точка 5.1 и специфичната за показанията информация в 4.2 по-горе). Препоръчителните дози са същите, както при възрастни.

4.3. Противопоказания

МИНИРИН таблетки са противопоказани в случаите на:

- хабитуална или психогенна полидипсия (водеща до продукция на урина, надвишаваща 40 ml/kg/24 часа);
- анамнеза на доказана или съмнение за сърдечна недостатъчност и други състояния, изискващи лечение с диуретици;
- умерена и тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 50 ml/min);
- установена хипонатриемия;
- синдром на неадекватна секреция на АДХ;
- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения:

При лечението на първичната enuresis nocturna и никтурия трябва да се ограничи до минимум приема на течности в периода 1 час преди приемането на вечерната доза и поне 8 часа след прилагането на продукта.

Лечението без едновременно намаление на приема на течности може да доведе до задръжане на вода и/или хипонатриемия хипонатриемия със или без съпътстващи предупредителни признаци и симптоми (главоболие, гадене/повръщане, увеличение на телесното тегло и, в тежки случаи, гърчове). Всички пациенти и техните настойници, ако е приложимо, трябва внимателно да бъдат инструктирани да се придържат към ограничен прием на течности.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациентите с редки наследствени заболявания на галактозна непоносимост, с Lapp дефицит на лактоза или влошена глюкозо-галактозна резорбция не трябва да вземат това лекарство.

Предпазни мерки:

Състоянията на тежка дисфункция на пикочния мехур и обструкция при изхода трябва да се имат предвид, преди да се започне лечение.

При пациентите в старческа възраст и при пациентите с ниски серумни нива на натрий близо до долната стойност на нормата има повишен риск от хипонатриемия.

Лечението с дезмопресин трябва да се прекрати по време на остри съпътстващи заболявания, които се характеризират с дисбаланс на течностите и/или електролитите (като например системни инфекции, треска, гастроентерит).

При пациенти с риск от повишено вътречерепно налягане трябва да се вземат предпазни мерки.

Дезмопресин трябва да се използва предпазливо при състояния, които се характеризират с дисбаланс на течностите и/или електролитите.



В случаите на едновременно лечение с лекарства, за които е известно, че стимулират синдрома на неадекватна секреция на АДХ, например трициклични антидепресанти, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина, хлорпромазин и карбамазепин, или на лечение с нестероидни противовъзпалителни средства, трябва да се вземат предпазни мерки, за да се избегне хипонатриемия, включително внимателно наблюдаване на задържането на течности и по-редовно наблюдение на серумния натрий.

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

Вещества, за които е известно, че стимулират синдрома на неадекватна секреция на АДХ, например трициклични антидепресанти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, хлорпромазин и карбамазепин, както и някои антидиабетици от сулфонил урейната група, и по-специално хлорпропамид, могат да причинят натрупващ се антидиуретичен ефект, който да доведе до увеличен риск от задържане на вода/хипонатриемия (вж. точка 4.4).

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да предизвикат задръжка на вода/хипонатриемия – виж точка 4.4.

Едновременното лечение с лоперамид може да доведе до трикратно увеличение на плазмената концентрация на дезмопресин и това може да доведе до повишен риск от задръжка на вода/ хипонатриемия. Въпреки че не е изследвано, други лекарствени продукти, които забавят чревния транспорт, могат да имат същия ефект.

Малко вероятно е дезмопресин да взаимодейства с лекарства, повлияващи чернодробния метаболизъм, тъй като не е установено дезмопресин да претърпява някакъв значим чернодробен метаболизъм при *in vitro* проучвания с човешки микросоми. *In vivo* проучвания за взаимодействия обаче не са провеждани.

Едновременният прием на храна намалява степента и скоростта на резорбция на МИНИРИН таблетки с 40%. Не са наблюдавани значими промени по отношение на фармакодинамиката (продукцията на урина или осмолалитета).

Приемът на храна може да намали интензитета и продължителността на антидиуретичния ефект при ниски перорални дози на МИНИРИН таблетки.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Данните от ограничен брой бременности (n = 53) при жени с безвкусен диабет, както и данните от ограничен брой бременности (n = 54) при жени с болестта на фон Вилербранд, не показват нежелани реакции на дезмопресин върху бременността или върху здравословното състояние на плода/новороденото. Засега няма други съответни епидемиологични данни. Проучвания върху експериментални животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността, развитието на ембриона/плода, раждането или постнаталното развитие.

Повишено внимание трябва да се проявява, когато се предписва на бременни жени

Не се провеждани проучвания върху фертилитета. *In vitro* анализи на модели на човешки котиледон показват, че липсва преминаване през плацентата на дезмопресин, когато се приема в терапевтични концентрации, съответстващи на препоръчителна доза.



Кърмене

Резултатите от анализите на кърмата на майки кърмачки, получаващи висока доза дезмопресин (300 µg интраназално) показва, че дезмопресин преминава в кърмата, но количеството на дезмопресин, което може да премине в детето е ниско и вероятно по-ниско от количеството необходимо за повлияване на диурезата..

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

МИНИРИН таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо малко способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-сериозната нежелана реакция при дезмопресин е хипонатриемия, която може да причини главоболие, болки в корема, гадене, повръщане, увеличаване на теллото, замайване, обърканост, неразположение, нарушения на паметта, световъртеж, падания и в тежки случаи гърчове и кома. По-голямата част от възрастните, лекувани от никтурия, които развиват хипонатриемия, са развили нисък серумен натрий след три дни прилагане. При възрастни на рискът от хипонатриемия се увеличава с увеличаване на дозата на дезмопресин и е установено, че рискът е по-значителен при жени.

При възрастни най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е главоболие (12%). Други чести нежелани реакции са хипонатриемия (6%), замайване (3%), хипертония (2%) и стомашно-чревни заболявания (гадене (4%), повръщане (1%), коремна болка (3%), диария (2%) и констипация (1%)). По-рядко срещани са влияние върху модела на съня / нивото на съзнанието, представяни като например безсъние (0,96%), сънливост (0,4%) или астения (0,06%). Анафилактични реакции не са били наблюдавани в клинични проучвания, но са получени спонтанни съобщения.

При деца най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е главоболие (1%), по-рядко срещани са психични разстройства (лабилност (0,1%), агресия (0,1%), безпокойство (0,05%), промени в настроението (0,05%), кошмари (0,05%), които обикновено отшумяват след прекъсване на лечението, и стомашно-чревни заболявания (болки в корема (0,65%), гадене (0,35%), повръщане (0,2%) и диария (0,15%)). Анафилактични реакции не са били наблюдавани в клинични проучвания, но са получени спонтанни съобщения.

Таблично обобщение на нежеланите реакции

Възрастни:

Въз основа на честотата на нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клинични проучвания, проведени с перорален дезмопресин при възрастни за лечение на никтурия (N = 1557) в съчетание с опита след пускане на пазара за показанията при всички възрастни (в т.ч. централен безвкусен диабет). Реакциите, наблюдавани само след пускане на пазара, са били добавени в колоната за "с неизвестна" честота.



<u>MedDRA</u> <u>органен клас</u>	<u>Много</u> <u>чести</u> <u>(>10%)</u>	<u>Чести</u> <u>(1-10%)</u>	<u>Нечести</u> <u>(0,1-1%)</u>	<u>Редки</u> <u>(0,1-0,01%)</u>	<u>С неизвестна</u> <u>честота</u>
-	-	-	-	-	-
Нарушения на имунната система	-	-	-	-	Анафилактични реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	-	Хипонатриемия*	-	-	Дехидратиране**, Хипернатриемия**
Психични нарушения	-	-	Безсъние,	Състояние на обърканост*	-
Нарушения на нервната система	Главоболие*	Замайване*	Сънливост, парестезия	-	Гърчове*, Астения**, Кома *
Нарушения на очите	-	-	Визуални нарушения	-	-
Нарушения на ухото и лабиринта	-	-	Световъртеж*	-	-
Сърдечни нарушения	-	-	Палпитации,	-	-
Съдови нарушения	-	Хипертония	Ортостатична хипотония	-	-
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	-	-	Диспнея	-	-
Стомашно-чревни нарушения	-	Гадене*, Коремна болка*, Диария, Констипация Повръщане*,	Диспепсия, (HLT) Метеоризъм, подуване на корема и надуване	-	-
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	-	-	Потене, Пруритус, Обирв, Уртикария	Алергичен дерматит	-
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	-	-	Мускулни спазми, миалгия	-	-
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	-	(HLT) Симптоми на пикочния мехур и уретрата	-	-	-
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	-	(HLT) Едем, Умора	Неразположение* Болка в гърдите, грипоподобно заболяване	-	-



<u>Изследвания</u>	-		Увеличаване на тегло*, Увеличаване на чернодробния ензим, Хипокалиемия	-	-
--------------------	---	--	--	---	---

*Хипонатриемията може да причини главоболие, коремна болка, гадене, повръщане, увеличаване на теглото, замаяване, обърканост, неразположение, нарушения на паметта, световъртеж, падания, гърчове и кома.

**Само при хроничен дневен прием.

Деца и юноши:

Въз основа на честотата на нежеланите лекарствени реакции, съобщени в клинични проучвания, проведени с перорален дезмопресин при деца и юноши за лечение на първично нощно напикаване (N = 1923). Реакциите, наблюдавани само след пускане на пазара, са били добавени в колоната за "с неизвестна" честота.

<u>MedDRA</u> <u>Органен клас</u>	<u>Много</u> <u>чести</u> <u>(>10%)</u>	<u>Чести (1-</u> <u>10%)</u>	<u>Нечести</u> <u>(0,1-1%)</u>	<u>Редки</u> <u>(0,1-0,01%)</u>	<u>С неизвестна</u> <u>честота</u>
Нарушения на имунната система	-	-	-	-	Анафилактична реакция
Нарушения на метаболизма и храненето	-	-	-	-	Хипонатриемия****
Психични нарушения	-		Лабилност**, агресия***,	(HLT) Симптоми на безпокойство, Кошмар*, Промени в настроението*	Анормално поведение, Емоционални нарушения, Депресия, Халюцинации, Безсъние
Нарушения на нервната система		Главоболие		Сънливост	Нарушения на вниманието, психомоторна хипеактивност, Гърчове*
Съдови нарушения		-		Хипертония	-
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		-		-	Епитаксис
Стомашно-чревни нарушения		-	Коремна болка*, Гадене*, Повръщане*, Диария	-	-
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		-		-	Обрив, алергичен дерматит, фотосензитизация, уртикария
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			(HLT) Симптоми на пикочния мехур и	-	



			уретрата		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	-		Периферен едем, умора	Раздразнение,	-

*Хипонатриемията може да причини главоболие, коремна болка, гадене, повръщане, увеличаване на теллото, замаяване, обърканост, неразположение, нарушения на паметта, световъртеж, падания, гърчове и кома.

**След пускане на пазара са докладвани по равно при деца и юноши (<18 години).

***След пускане на пазара са докладвани почти изключително при деца и юноши (<18 години).

**** След пускане на пазара са докладвани главно при деца (<12 години).

Описание на избрани нежелани реакции:

Най-сериозната нежелана реакция при дезмопресин е хипонатриемия, която може да причини главоболие, болки в корема, гадене, повръщане, увеличаване на теллото, замаяване, обърканост, неразположение, нарушения на паметта, световъртеж, падания и в тежки случаи гърчове и кома. Причината за понециалната хипонатриемия е очаквания антидиуретичен ефект. Хипонатриемията е обратима и при деца често се наблюдава във връзка с промените на дневния режим, засягащ приемането на течности и/или изпотяването. При проучвания на възрастни, лекувани от никтурия, по-голямата част от тези, които развиват хипонатриемия, са развили нисък серумен натрий след три дни прилагане или във връзка с увеличаване на дозата.

И при възрастните, и при децата е необходимо да се обърне внимание на предпазните мерки, описани в точка 4.4.

Други специални популации:

При пациентите в старческа възраст и при пациентите със серумни нива на натрий близо до долната част на нормата има повишен риск от хипонатриемия (вж. точка 4.4).

4.9. Предозиране

Предозирането с Минириин таблетки води до удължаване на действието с повишен риск от задръжка на течности и хипонатриемия.

Лечение

Лечението на хипонатриемията трябва да бъде индивидуално, но могат да се дадат следните основни препоръки: спиране на лечението с дезмопресин и започване на ограничение на течностите и симптоматично лечение, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вазопресин и аналози.
АТС код: N01B A02

Минириин съдържа дезмопресин – структурен аналог на естествения хормон аргинин вазопресин. Разликата се състои в това, че цистеинът е отстранен и L-аргинина е заместен с D-аргинин. Това води до значително по-дълга продължителност на действие и пълна липса на пресорен ефект в клинично използваната дозировка. Дезмопресин е активно вещество със стойност на EC₅₀ от 1,6 µg/mL за антидиуретичния ефект. След първото приложение на дезмопресин антидиуретичният ефект може да се очаква да продължи 6-14 часа и повече.



Клиничните проучвания с дезмопресин таблетки при лечение на никтурията показаха следното:

- намаляване поне с 50% на средния брой на нощните изпразвания бе получено при 39% от пациентите с дезмопресин, в сравнение с 5% при пациентите с плацебо ($p < 0,0001$).
- средният брой на нощните изпразвания се намалява с 44% при дезмопресин, в сравнение с 15% при тези с плацебо ($p < 0,0001$).
- средната продължителност на първия ненарушен период на сън се увеличава с 64% при дезмопресин, в сравнение с 20% при плацебо ($p < 0,0001$).
- средната продължителност на първия ненарушен период на сън се увеличава с 2 часа при дезмопресин, в сравнение с 31 минути при плацебо ($p < 0,0001$).

Ефект от лечение с индивидуална перорална доза дезмопресин между 0,1 и 0,4 mg в продължение на 3 седмици, в сравнение с плацебо (обобщени данни)

Променлива	Дезмопресин		Плацебо		Статистическа значимост спрямо плацебо
	Средна основна стойност	Средна стойност през 3 седмици лечение	Средна основна стойност	Средна стойност през 3 седмици лечение	
Брой на нощните изпразвания	2,97 (0,84)	1,68 (0,86)	3,03 (1,10)	2,54 (1,05)	$P < 0,0001$
Честота на нощната диуреза (ml/min)	1,51 (0,55)	0,87 (0,34)	1,55 (0,57)	1,44 (0,57)	$P < 0,0001$
Продължителност на първия ненарушен период на сън (мин)	152 (51)	270 (95)	147 (54)	178 (70)	$P < 0,0001$

Осем процента от пациентите са прекратили във фазата на титриране на дозата дезмопресин поради нежелани реакции, а 2 % - в последващата двойно сляпа фаза (0,63 % при дезмопресин и 1,45 % при плацебо).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсолютната бионаличност на МИНИРИН таблетки е 0,16% със стандартно отклонение от 0,17 %. Средната максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 2 часа.

Едновременната употреба на храна намалява скоростта и степента на резорбция с 40%.

Разпределение: Разпределението на дезмопресин най-добре се описва от двустранен модел на разпределение с обем на разпределение по време на елиминационната фаза от 0,3-0,5 L/kg.

Биотрансформиране: *In vivo* метаболизмът на дезмопресин не е проучван. *In vitro* проучвания на дезмопресин с човешки чернодробни микросоми показват, че незначително количество се метаболизира в черния дроб чрез цитохром P450 система. Поради това е малко вероятно чернодробно метаболизиране *in vivo* чрез цитохром P450 система на дезмопресин при хора. Влиянието на дезмопресин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти най-вероятно е минимална поради



невъзможността му да инхибира цитохром Р450 система за метаболизиране на лекарствата.

Елиминиране: Общият клирънс на дезмопресин се изчислява на 7,6 l/час. Крайният полуживот на дезмопресин е определен на 2,8 часа. При здрави пациенти частта, която се екскретира непроменена, е 52% (44% - 60%).

Линейност/нелинейност: Няма индикации за нелинейности в някой от другите фармакокинетични параметри на дезмопресин.

Характеристики при специфични групи пациенти:

Бъбречно нарушение

В зависимост от степента на бъбречно нарушение, областта под кривата (AUC) и полуживотът се увеличават с тежестта на бъбречното нарушение и при пациенти с умерено и тежко бъбречно нарушение (креатининов клирънс под 50 ml/мин) дезмопресин е противопоказан.

Чернодробно нарушение

Не са провеждани проучвания.

Деца:

Фармакинетиката на МИНИРИН таблетки при тази популация е проучвана при деца с първична *enuresis nocturna* и не е открита значителна разлика с възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност.

Проучвания за канцерогенност не са провеждани с дезмопресин, тъй като е много близко свързан с естествено съществуващия пептиден хормон.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Картофено нишесте
Повидон
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Не са посочени.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява на сухо място в оригиналната опаковка при температура под 25°C. Изсушаващата капсула не трябва да се отстранява от капачката на флакона.

6.5. Вид и съдържание на опаковката



Изпъкнали таблетки в 30 ml HDPE флакон/PP запушалка с изсушаваща капсула.

Размери на опаковката:

0,1 mg: 30 и 100 таблетки

0,2 mg: 15, 30 и 100 таблетки

6.6. Указания за употреба/манипулиране и освобождаване

Няма специални указания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ferring GmbH,
Wittland 11,
24109 Kiel,
Германия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

Minirin 0,1 mg tablets: 20050204

Minirin 0,2 mg tablets: 20050205

**9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

11.04.2005

9. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2010

