

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПИРАЦЕТАМ ДС 1 g/5 ml инжекционен разтвор  
PIRACETAM DS 1 g/5 ml solution for injection

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа 200 mg пирацетам. Всяка ампула от 5 ml инжекционен разтвор съдържа 1 g пирацетам (*piracetam*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор  
Бистър, безцветен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

*Възрастни:*

- Симптоматично лечение на психо-органичен синдром при следните прояви: нарушение на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация.
- Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация.
- Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход.
- За предизвикване на ремисия на вазо-оклузивна криза при сърповидно-клетъчна анемия.

*Деца над 8 години:*

- Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия.
- За предизвикване на ремисия на вазо-оклузивна криза при сърповидно-клетъчна анемия.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза е:

*Възрастни*

Симптоматично лечение на психо-органичен синдром при следните прояви: нарушение на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация

Прилагат се дневни дози от 2,4 g до 4,8 g, разделени на 2-3 приема.

Лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация

Препоръчваната дневна доза е 7,2 g като се увеличава с 4,8 g през 3-4 дни до максимум 24 g. Дозите се разделят на два или три приема дневно. Другите лекарства за лечение на миоклонус

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190031
Разрешение №	64697 / 14-02-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



трябва да се прилагат в обичайните им дози. В зависимост от постигнатия резултат, ако е възможно, дозировката на други подобни лекарства трябва да бъде намалена.

Веднъж започнало, лечението е пирацетам трябва да продължи докато продължава мозъчното заболяване.

При пациенти с остър епизод, спонтанна еволюция може да се получи след време, затова на всеки 6 месеца трябва да се опитва намаляване на дозата или прекъсване на лечението. Това трябва да става чрез намаляване дозата на пирацетам с 1,2 g на всеки два дни (на всеки три или четири дни при синдром на Lance и Adams, за да се предотврати възможността за внезапно влошаване или възобновяване на пристъпите).

Лечение на вертиго и свързаните с него нарушения на равновесието, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход

Препоръчваната доза е 2,4-4,8 g дневно, разделена на 2-3 приема.

За предизвикване на ремисия на вазо-оклузивна криза при сърповидно-клетъчна анемия

Препоръчваната дневна доза е 300 mg/kg, интравенозно, разделена на 4 приема.

Доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата.

*Педиатрична популация*

Лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия

Препоръчваната дневна доза при деца над 8 години и юноши е около 3,2 g, разделена на 2 приема.

За предизвикване на ремисия на вазо-оклузивна криза при сърповидно-клетъчна анемия

Препоръчваната дневна доза е 300 mg/kg, интравенозно, разделена на 4 приема.

Доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием е възможно да доведе до подновяване на кризата.

Пирацетам може да се прилага при деца над 3 години, като се спазват препоръчаните дневни дози (mg/kg) и режим на приложение. Пирацетам е прилаган в ограничен брой деца от 1 до 3 години.

*Пациенти в старческа възраст*

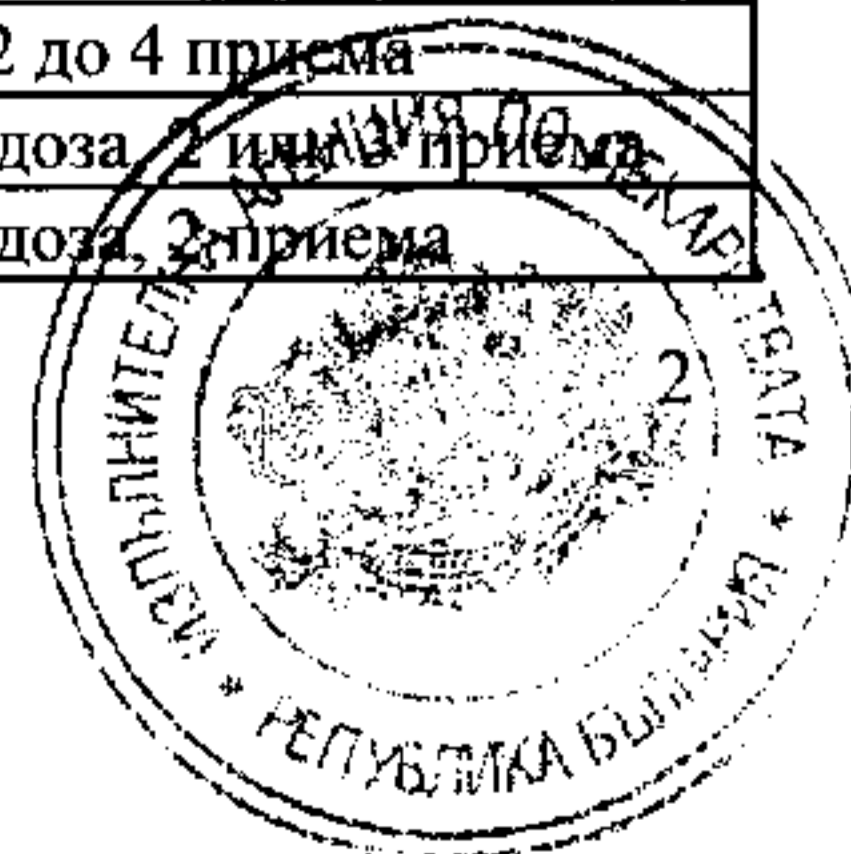
При пациенти в старческа възраст с нарушения в бъбречната функция се препоръчва намаление на дневната доза. При продължително лечение на пациенти в старческа възраст се изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата, когато е необходимо.

*Пациенти с бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане*

Препоръчваната дневна доза е индивидуална, в зависимост от бъбречната функция. Определянето на дозата става с помощта на таблицата, представена по-долу. Използвайте приложената формула, за да определите креатининовия клирънс (CLcr) като използвате данните за серумния креатинин.

$$CLcr = \frac{[140 - \text{възрастта (год.)}] \times \text{теглото (kg)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ при жени})$$

Група	Креатининов клирънс (ml/min)	Доза и режим на дозиране
Нормална	$\geq 80$	Препоръчваната дневна доза, 2 до 4 приема
Лека	50 - 79	2/3 от препоръчваната дневна доза, 2 приема
Умерена	30 - 49	1/3 от препоръчваната дневна доза, 2 приема



Тежка	< 30	1/6 от препоръчаната дневна доза, еднократно
Пациенти с краен стадий на бъбречна недостатъчност	Лечението е противопоказно	

Интервалът от време между отделните приеми не трябва да е по-кратък от 8 часа.

#### *Пациенти с чернодробно увреждане*

Не се налага адаптиране на дозата, ако пациентът е само с чернодробно увреждане. Адаптирането на дозата се налага само в случай че, освен чернодробно се наблюдава и бъбречно увреждане (вж. "Пациенти с бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане").

#### Начин на приложение

Прилага се бавно интравенозно.

Препоръчва се дневната доза да се разпредели на 2-3 равни приема.

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към парацетам и други пиридинони производни или към някое от помощните вещества.
- При пациенти в краен стадий на бъбречно увреждане.
- При пациенти с церебрална хеморагия.
- При пациенти с хорея на Хънтингтън.

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

##### Ефекти върху тромбоцитната агрегация

Препоръчва се продуктът да се приема с повишено внимание от пациенти с риск от кървене (стомашно-чревна язва), от пациенти с тежък кръвоизлив или пациенти след тежки хирургически интервенции, включително дентална хирургия, при пациенти с нарушения на хемостазата, пациенти страдащи от хеморагия както и такива приемащи тромбоцитни антиагреганти, включително ниски дози ацетилсалицилова киселина (вж. точка 5.1 Фармакодинамични свойства).

##### Бъбречна недостатъчност

В случаи на бъбречна недостатъчност е необходимо специално внимание, тъй като парацетам се елиминира през бъбреците (вж. точка 4.2 Дозировка и начин на приложение).

##### Старческа възраст

При продължително лечение на пациенти в старческа възраст се изисква редовен контрол на креатининовия клирънс с цел адаптиране на дозата, ако е необходимо (вж. точка 4.2 Дозировка и начин на приложение).

##### Спиране

При пациенти с миоклонус не се препоръчва рязко спиране на лечението, тъй като може да предизвика внезапно влошаване на състоянието.

##### Сърповидни клетки

В случай на вазо-оклузивна криза при пациенти със сърповидно-клетъчна анемия, дневна доза по-ниска от 160 mg/kg или нередовен прием, може да доведе до нова криза.



#### Предупреждения, свързани с помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за 24 g пирацетам. Това трябва да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

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

##### Тироидни хормони

При единични случаи на едновременна употреба на пирацетам с тироиден екстракт – T<sub>3</sub> и T<sub>4</sub> е наблюдавана поява на смущение в съня и раздразнителност.

##### Аценокумарол

Публикувано единично сляпо проучване при пациенти с тежка хронична венозна тромбоза показва, че пирацетам 9,6 g/d не променя дозите на аценокумарол, необходими за достигане на INR от 2,5 до 3,5, но в сравнение със самостоятелния ефект на аценокумарол, прибавянето на пирацетам 9,6 g/d значително намалява тромбоцитната агрегация, освобождаването на  $\beta$ -тромбоглобулин, нивата на фибриногена и факторите на Willenbrand (VIII : C; VIII : vW : Ag; VIII : vW : RCo), както и намалява вискозитета на кръвта и плазмата.

##### Фармакокинетични взаимодействия

Възможността за лекарствени взаимодействия в резултат на промени във фармакокинетиката е малка, тъй като около 90% от дозата на пирацетам се елиминира чрез урината в непроменен вид.

*In vitro*, пирацетам не инхибира изоформите на главния човешки чернодробен комплекс цитохром P450 при концентрации от 142, 426 и 1422  $\mu\text{g/ml}$ . При концентрация от 1422  $\mu\text{g/ml}$  е наблюдаван слаб инхибиторен ефект, но въпреки това K<sub>i</sub> стойностите за инхибиране трябва значително да надвишават 1422  $\mu\text{g/ml}$ , поради което не се очакват метаболитни взаимодействия на пирацетам с други лекарства.

##### Антиепилептични лекарства

При пациенти с епилепсия, приемащи постоянни дози дневната доза от 20 g пирацетам в продължение на повече от 4 седмици, не води до промяна в стойностите на максималните плазмени концентрации на някои антиепилептични лекарства (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитон, валпроева киселина).

##### Алкохол

Едновременният прием на лекарствения продукт с алкохол не променя серумните нива на пирацетам, както и нивата на алкохола не се променят при 1,6 g перорална доза пирацетам.

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

##### Бременност

Изследвания при животни не показват пряко или непряко вредно влияние върху бременността, развитието на плода, раждането или постнаталното развитие.

Пирацетам преминава плацентарната бариера, като усвояването на пирацетам от новородените е около 70-90 % от това на майката. Липсват достатъчно данни при бременни жени, което налага да се избягва лечение с пирацетам, освен ако не е крайно наложително.

##### Кърмене

Пирацетам се отделя в майчината кърма. Лекарството не трябва да се приема в периода на кърмене или трябва да се преустанови кърменето по време на лечението. Трябва да се вземе



решение дали да се спре лечението с пирацетам като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението на жената.

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

При прием на дневна доза от 1,6-15 g, трябва да се обърне внимание върху риска от хиперкинезия, нервност, потиснатост и (сомнолентност) сънливост. При шофьори или лица работещи с машини, лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Данните за безопасност са предоставени от двойно-слепи плацебо-контролирани клинични или фармакологични проучвания (взети са от UCB Documentation Data Bank юни 1997 г.). Проучванията включват повече от 3000 пациенти, приемали пирацетам, независимо от показанията, начина на дозиране, дневната доза или популационните характеристики.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система-орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести (>1/10), чести (>1/100 до <1/10), нечести (>1/1 000 до <1/100), редки (>1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

С неизвестна честота: хеморагични нарушения.

##### **Нарушения на имунната система**

С неизвестна честота: анафилактична реакция, свръхчувствителност.

##### **Психични нарушения**

Чести: нервност.

Нечести: депресия.

С неизвестна честота: възбуда, тревожност, обърканост, халюцинации.

##### **Нарушения на нервната система**

Чести: хиперкинезия.

Нечести: сомнолентност.

С неизвестна честота: атаксия, нарушения в равновесието, влошаване на епилепсията, главоболие, безсъние.

##### **Нарушения на ухото и лабиринта**

С неизвестна честота: вертиго.

##### **Съдови нарушения**

Редки: тромбофлебити, хипотония.

##### **Стомашно-чревни нарушения**

С неизвестна честота: болки в корема, болка в горната част на корема, диария, гадене, повръщане.

##### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

С неизвестна честота: ангионевротичен едем, дерматит, пруритус, уртикария.

##### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Нечести: астения.





Редки: болка на мястото на приложение, пирексия.

#### **Изследвания**

Чести: повишаване на теллото.

#### 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 на:

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

тел.: +35 928903417,

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

#### **4.9. Предозиране**

##### Симптоми:

Няма допълнителни нежелани лекарствени реакции, конкретно свързани с предозиране с пирацетам.

Най-голямото съобщено предозиране с пирацетам е след перорално приемане на 75 g. Кървава диария с коремни болки, най-вероятно се дължи на изключително високата доза сорбитол, съдържаща се в приетата лекарствена форма.

##### Мерки при предозиране:

При остро, значително предозиране е необходимо изпразване на стомаха чрез стомашна промивка или предизвикване на повръщане. Няма специфичен антидот. Пирацетам може да се отдели чрез хемодиализа като ефективността на отделяне е около 50-60 %.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Ноотропни средства,  
АТС код: N06ВХ03.

Активното вещество пирацетам е пиролидон (2-охо -1- пугtolidine-acetamide), циклично производно на гамааминомаслената киселина (GABA).

Според наличните данни се предполага, че основният механизъм на действие на пирацетам не е клетъчно или органоспецифичен. В зависимост от дозата той се свързва физически с полярната част на фосфолипидната мембрана. Така възстановява ламеларната структура на мембраната, което се характеризира с образуване на подвижен лекарство-фосфолипид комплекс. Вероятно така се обяснява подобряването на мембранната устойчивост, възможността на мембранните и трансмембранни протеини да поддържат и възстановяват три-измерната структура или да проявяват техния ефект.

Пирацетам има невронален и васкуларен ефект.

#### Невронален ефект



Пирацетам улеснява и подобрява процесите на обучение и запаметяване. Улеснява цифровата и логическа памет, подобрява вниманието и концентрацията, без да проявява седативен и психостимулиращ ефект.

Подобрява и възстановява познавателните способности при животни и хора след церебрални увреждания като хипоксия, интоксикации (включително и алкохол) и електроконвулсивна терапия.

#### Васкуларен ефект

Пирацетам проявява своя хемореологичен ефект върху тромбоцитите, еритроцитите и стената на съдове чрез увеличаване на пластичността на еритроцитите и чрез намаляване на тромбоцитната агрегация, еритроцитната адхезия към стените на съдовете и капилярния вазоспазъм.

##### - Ефекти върху еритроцитите

При пациенти със сърповидно-клетъчна анемия, пирацетам намалява вискозитета на кръвта, подобрява пластичността на еритроцитната мембрана и предпазва от образуване на формации.

##### - Ефекти върху тромбоцитите

В направени изследвания на здрави доброволци и пациенти с болест на Raynaud, увеличаването на дозата пирацетам до 12 g е свързано с дозо-зависимо намаление на функциите на тромбоцитите в сравнение със стойностите преди лечението. При тези проучвания се удължава времето на кървене.

##### - Ефекти върху кръвоносните съдове

При изследвани животни, пирацетам потиска вазоспазъма и противодейства на влиянието на спазмогенните вещества. Пирацетам няма хипотензивен ефект и съдоразширяващо действие, както не увеличава и не намалява кръвотока.

##### - Ефекти върху факторите на кръвосъсирването

В направени изследвания на здрави доброволци, сравнени със стойностите преди лечението, пирацетам до 9,6 g намалява плазмените нива на фибриногена и факторите на Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) с 30 до 40% и увеличава времето на кървене. При пациенти с болест на Raynaud, сравнени със стойностите преди лечението, пирацетам до 8 g в продължение на 6 месеца намалява плазмените нива на фибриногена и факторите на Willebrand (VIII : C; VIII R : AG; VIII R : vW) с 30 до 40%, като увеличава времето на кървене.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Фармакокинетичният профил на пирацетам е линеен, независещ от времето и с ниска интер-индивидуална вариабилност за широк дозов диапазон. Това е в съответствие с високия пермеабилитет, висока разтворимост и минималния метаболизъм на пирацетам. Плазменото време на полуживот на пирацетам е 5 часа. То е подобно при възрастни доброволци и пациенти. Удължено е при хора в старческа възраст (главно поради нарушен бъбречен клирънс) и такива с бъбречно увреждане. Постоянни плазмени концентрации се достигат в рамките на 3 дни от приемането.

#### Абсорбция

Пирацетам се абсорбира бързо и в голяма степен след перорално приложение. При здрави лица пикови плазмени концентрации се достигат 1 час след приема. Абсолютната бионаличност на пирацетам при пероралната форма е близка до 100%. Храната оказва ефект върху степента на абсорбция на пирацетам, но намалява C<sub>max</sub> с 17% и увеличава t<sub>max</sub> от 1 до 1,5 часа. Пиковите



концентрации са съответно 84 µg/ml и 115 µg/ml след прилагане на единична перорална доза от 3,2 g и многократно, три пъти дневно приложение на доза от 3,2 g.

#### Разпределение

Пирацетам не се свързва с плазмените протеини и обемът му на разпределение е приблизително 0,6 l/kg. Пирацетам преминава кръвно-мозъчната бариера и е измерен в цереброспиналната течност след интравенозно приложение. В цереброспиналната течност  $t_{max}$  се достига около 5 часа след приема, а времето на полуживот е около 8,5 часа. При животните най-високите концентрации на пирацетам в мозъка са установени в церебралния кортекс (фронтален, париетален и окципитален дял), в кортекса на церебелума и базалните ганглии. Пирацетам дифузира във всички тъкани, с изключение на мастната тъкан, преминава плацентарната бариера и преминава през мембраните на отделни еритроцити.

#### Метаболизъм

Пирацетам не се метаболизира в човешкото тяло. Тази липса на метаболизъм обяснява удълженото плазмено време на полуживот при анурични пациенти и високото му съдържание в урината.

#### Елиминиране

Плазменият полуживот на пирацетам е около 5 часа, както след интравенозно, така и след перорално приложение. Общият телесен клирънс е 80-90 ml/min. Главният път на екскреция е чрез урината и е около 80 до 100% от приетата доза. Пирацетам се отделя чрез гломерулна филтрация.

#### Линейност

Фармакокинетиката на пирацетам е линейна при дози от 0,8 до 12 g. Времето на полуживот и клирънсът не се променят в зависимост от дозата и продължителността на лечението.

#### Характеристики на пациенти

##### *Пол*

В проучване за биоеквивалентност при доза 2,4 g,  $C_{max}$  и AUC са приблизително 30% по-високи при жените (N=6), в сравнение с мъжете (N=6). Въпреки това стойностите на клирънса, в зависимост от телесното тегло са сравними.

##### *Раса*

Не са провеждани фармакокинетични проучвания за влиянието на расата. Кръстосано сравняване при проучване, включващо представители на бялата и азиатската раса показва, че фармакокинетиката на пирацетам е сравнима при двете раси. Тъй като отделянето на пирацетам става главно през бъбреците, а между представителите на отделните раси не съществуват значими различия по отношение на креатининовия клирънс, фармакокинетични различия, дължащи се на расата, не се очакват.

##### *Пациенти в старческа възраст*

При пациенти в старческа възраст времето на полуживот на пирацетам е увеличено и това е свързано с намалена бъбречна функция при тази група (виж точка 4.2 Дозировка).

##### *Деца*

Не са провеждани фармакокинетични проучвания при деца.

##### *Бъбречно увреждане*





Клирънсът на пирацетам корелира с креатининовия клирънс. Ето защо се препоръчва промяна на дозата в зависимост от креатининовия клирънс при пациенти с бъбречно увреждане (виж точка 4.2 Дозировка). При анурични пациенти в краен стадий на бъбречна недостатъчност, времето на полуживот на пирацетам е удължено до 59 часа. По време на обичайната 4-часова диализна процедура фракционно се отделят 50-60% от пирацетам.

#### *Чернодробно увреждане*

Не е проучено влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на пирацетам. Тъй като 80 до 100% от приетата доза се отделя с урината в непроменен вид, не се очаква значителен ефект върху отделянето пирацетам в случай на чернодробно увреждане.

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

Предклиничните данни показват, че пирацетам има нисък токсичен потенциал. Проучвания с единична перорална доза от 10 g/kg при мишки, плъхове и кучета не показват необратима токсичност. При изследване за хронична токсичност, след повтарящи се дози при мишки (до 4,8 g/kg/ден) и плъхове (до 2,4 g/kg/ден) не е установена специфична органна токсичност. Леки стомашно-чревни нарушения (повръщане, промяна в консистенцията на изпражненията, повишена консумация на вода) са наблюдавани при перорално приемане на пирацетам от кучета в продължение на 1 година при увеличаване на дозата от 1 до 10 g/kg/ден. Подобно интравенозно прилагане до 1 g/kg/ден за 4-5 седмици на плъхове и кучета не довежда до токсичност. *In vitro* и *in vivo* проучвания не установяват генотоксичен или карциногенен потенциал.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Натриев ацетат трихидрат  
Ледена оцетна киселина (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни

Piracetam е съвместим със следните инфузионни разтвори:

Glucose 5 %, 10 %, 20 % инфузионен разтвор

Fructose 5 %, 10 %, 20 % инфузионен разтвор

Sodium chloride 0,9 % инфузионен разтвор

Ringer инфузионен разтвор

Mannitol 20 %

HES разтвор (Hydroxy Ethyl Starch) 6 % и 10 %

Стабилността на тези разтвори е установена за 24 часа на стайна температура и 7 дни при съхранение в хладилник (2°C - 8°C).

Ефекти върху диагностични изследвания (тестове): не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

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



При температура под 25°C, в оригиналната картонена кутия.  
Да се съхранява на места недостъпни за деца.

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

Пирацетам ДС 1 g/5 ml инжекционен разтвор е поставен в ампули от безцветно неутрално стъкло, тип I, с маркировка за отваряне. 10 броя ампули се поставят в блистер от PVC фолио. Всеки блистер (10 ампули), придружен с листовка за пациента, се поставя в картонена кутия.

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

Няма специални изисквания.

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

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. Отец Паисий № 26  
2400 гр. Радомир, България,  
тел.: 02 451 93 00,  
e-mail: office@danhson.com

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер: 20190031

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14.02.2019  
Дата на последно подновяване:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

януари 2024 г.

