

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРАЗОЛПАН 40 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор
PRAZOLPAN 40 mg powder for solution for injection or infusion

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
И-разрешение № 20100836
Разрешение № 24553 / 18-12-2013
Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 42,4 mg пантопразол натрий, еквивалентни на 40 mg пантопразол (*pantoprazole*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Бял до почти бял сух прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Стомашна и дуоденална язва

Рефлукс - езофагит

Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с патологична хиперсекреция

4.2 Дозировка и начин на приложение

Това лекарство трябва да се прилага само от медицински специалисти и под съответния лекарски контрол.

Интравенозното приложение на ПРАЗОЛПАН 40 mg се препоръчва, само ако пероралното приложение е неподходящо. Има данни за интравенозно приложение до 7 дни. По тази причина, лечението с ПРАЗОЛПАН прах за инжекционен или инфузионен разтвор трябва да се прекрати веднага след като е възможна перорална терапия и трябва да се използва 40 mg пантопразол перорално.

Препоръчителна доза

Стомашна и дуоденална язва и рефлукс-езофагит

Препоръчителната интравенозна доза е един флакон (40 mg пантопразол) от ПРАЗОЛПАН 40 mg дневно.

Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с патологична хиперсекреция

За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния на патологична хиперсекреция, терапията на пациентите трябва да започне с дневна доза от 80 mg ПРАЗОЛПАН. След това дозата може да се титрира съобразно нуждите на пациента, като за ориентир се използва определяне на секрецията на стомашна киселина. При дози по-високи от 80 mg дневно, дозата трябва да се раздели и да се прилага два пъти дневно. Времето, когато повишаване на дозата над 160 mg пантопразол е възможно, но не трябва да се прилага от необходимото за адекватен контрол на киселинността.



При необходимост от бързо постигане на контрол на киселинността, начална доза от 2 x 80 mg пантопразол е достатъчна за намаляване на отделянето на киселина в прицелния диапазон (<10 mEq/h) в рамките на един час при повечето пациенти.

Специални популации:

Деца

Опитът при деца е ограничен. Затова ПРАЗОЛПАН 40 mg прах за инжекционен или инфузионен разтвор не се препоръчва за приложение при пациенти под 18-годишна възраст до получаването на адекватни клинични данни.

Увредена чернодробна функция

При пациенти с тежко увредена чернодробна функция, не трябва да се превишава дневна доза от 20 mg (половин флакон от 40 mg) пантопразол (вж. точка 4.4).

Увредена бъбречна функция

При пациенти с увредена бъбречна функция не е необходимо адаптиране на дозата.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не е необходимо адаптиране на дозата.

Начин на приложение

Готовият за приложение разтвор се приготвя в 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). За указания за приготвянето му вижте точка 6.6. Готовият разтвор може да се прилага директно или след смесването му със 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инжекционен разтвор на глюкоза 55 mg/ml (5%).

Разтворът трябва да се използва в рамките на 12 часа след приготвянето му.

Лекарственият продукт трябва да се приложи интравенозно за период от 2 до 15 минути.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, субституирани бензимидазоли или към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При наличие на предупредителни симптоми

При поява на какъвто и да е предупредителен симптом (например значителна непреднамерена загуба на тегло, често повръщане, дисфагия, хематемеза, анемия или мелена) и при съмнение или доказано наличие на стомашна язва, трябва да се изключи злокачествено заболяване, тъй като лечението с пантопразол може да облекчи симптомите и да отложи поставянето на точна диагноза.

При персистиране на симптомите въпреки адекватното лечение, трябва да се обмисли допълнително изследване.

Увредена чернодробна функция

При пациенти с тежко увредена чернодробна функция, в хода на терапията трябва да се провежда контрол на чернодробните ензими. При повишаване стойностите на чернодробните ензими, лечението трябва да бъде преустановено (вж. точка 4.2).

Риск от фрактури на бедрената кост, китката и гръбначния стълб

Инхибиторите на протонната помпа, особено ако се използват във високи дози, могат да увеличат риска от продължителен период от време (>1 година) може да повишат в умерена степен риска от



фрактури на бедрената кост, китката и гръбначния стълб, предимно при пациенти в старческа възраст или при наличие на други известни рискови фактори. Обсервационните проучвания показват, че инхибиторите на протонната помпа може да повишат общия риск от фрактури с 10-40%. В някои от случаите това повишение може да се дължи на други рискови фактори. Пациентите с риск от остеопороза трябва да бъдат лекувани съобразно актуалните клинични ръководства и да приемат адекватни дози витамин D и калций.

Едновременното приложение с атазанавир

Едновременното приложение на атазанавир с инхибитори на протонната помпа не се препоръчва (вж. точка 4.5). Ако комбинацията на атазанавир с инхибитор на протонната помпа е доказано необходима, при комбиниране с повишаване на дозата атазанавир до 400 mg със 100 mg ритонавир се препоръчва внимателен клиничен мониторинг (например вирусен товар). Дозата на пантопразол от 20 mg дневно не трябва да бъде превишавана.

Стомашно-чревни инфекции причинени от бактерии

Както при всички инхибитори на протонната помпа (ИПП), може да се предполага че пантопразол повишава броя на бактериите нормално намиращи се в горните отдели на стомашно-чревния тракт. Лечението с пантопразол може да доведе до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии като *Salmonella* и *Campylobacter*.

Хипомагнезиемия

При пациенти на лечение с ИПП като пантопразол в продължение на поне три месеца, а в повечето случаи една година е докладвана тежка хипомагнезиемия. Може да бъдат наблюдавани тежки прояви на хипомагнезиемия като отпадналост, тетания, делириум, конвулсии, замаяност и камерна аритмия, които може да започнат дискретно и да бъдат пренебрегнати. При повечето засегнати пациенти хипомагнезиемията се е подобрила след заместително лечение с магнезий и спиране на ИПП.

За пациенти, при които се очаква продължително лечение или такива на лечение с ИПП заедно с дигоксин или други лекарства, които може да доведат до хипомагнезиемия (напр. диуретици), медицинските специалисти трябва да обсъдят определяне нивото на магнезий преди започване на лечението с ИПП, както и периодично в хода на лечението.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във флакон, т.е. на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефект на пантопразол върху абсорбцията на други лекарствени продукти

Поради дълбокото и продължително инхибиране на стомашната киселинна секреция, пантопразол може да намали абсорбцията на лекарства, чиято бионаличност е зависима от стомашното рН, например азолови противогъбични лекарства като кетоконазол, итраконазол, позаконазол и други лекарства като ерлотиниб.

Продукти за лечение на HIV инфекция (атазанавир)

Приложението на атазанавир и други продукти за лечение на HIV инфекция, чиято абсорбция е рН-зависима заедно с инхибитори на протонната помпа, може да доведе до съществено намаляване на бионаличността на продуктите за лечение на HIV инфекция и да повлияе ефикасността им. Затова едновременното приложение на инхибитори на протонната помпа и атазанавир не се препоръчва (вж. точка 4.4).

Кумаринови антикоагуланти (фенпрокумон или варфарин)

Въпреки че при едновременното приложение на фенпрокумон или варфарин фармакокинетични изпитвания не са били наблюдавани взаимодействия, при постмаркетингово наблюдение са били получени съобщения за някои изолирани случаи на променено съпътстващо лечение. Затова при пациенти лекувани с кумаринови антикоагуланти се



препоръчва мониториране на протромбиновото време/INR след започване, спиране или при нередовна употреба на пантопразол.

Други изпитвания за взаимодействие

Пантопразол се метаболизира в голяма степен в черния дроб чрез цитохром P450 ензимната система. Основният метаболитен път е деметилация от CYP2C19, а други метаболитни пътища включват оксидация от CYP3A4.

Изпитванията за взаимодействие с лекарства като карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и перорални контрацептиви съдържащи левоноргестрел и етинил естрадиол, които също се метаболизират по този начин, не са разкрили клинично значими взаимодействия.

Резултатите от редица изпитвания за взаимодействия са показали, че пантопразол не притежава ефект върху метаболизма на активни вещества метаболизиращи от CYP1A2 (като кофеин, теофилин), CYP2C9 (като пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (като метопролол), CYP2E1 (като етанол) или не интерферира със свързаната с р-гликопротеин абсорбция на дигоксин.

Не са били установени взаимодействия при съпътстващо приложение на антиациди.

Освен това са били проведени изпитвания за взаимодействие при приложението на някои антибиотици (кларитромицин, метронидазол, амоксицилин). Не са били намерени клинично значими взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Изпитванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Пантопразол не трябва да се използва по време на бременност, освен в случаите на категорична необходимост.

Кърмене

Изпитванията при животни са показали екскреция на пантопразол в кърмата. Няма съобщения за екскреция в кърмата при хора. Решението дали кърменето да продължи/спре или да се продължи/преустанови терапията с пантопразол трябва да се вземе, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ефекта на терапията с пантопразол за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да се появят нежелани лекарствени реакции като замаяност и зрителни нарушения (вж. точка 4.8). При появата им пациентите не трябва да шофират или да работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Поява на нежелани лекарствени реакции (НЛР) може да се очаква при приблизително 5% от пациентите. Най-често съобщаваните нежелани реакции са диария и главоболие, наблюдавани при приблизително 1% от пациентите.

Таблицата по-долу описва нежеланите лекарствени реакции съобщавани при приложение на пантопразол, като са класифицирани съобразно честотата:

Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$); Рядки ($> 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); Много редки ($< 1/10\ 000$); С неизвестна честота: (оценка на честотата може да бъде направена от наличните данни)



Нежеланите реакции получени от постмаркетинговия опит, не могат да бъдат причислени към която и да е група по честота, поради което са споменати като "с неизвестна честота".

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1 Нежелани реакции при приложение на пантопразол в клинични изпитвания и от постмаркетингов опит

Честота Системо органични класове	Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Много редки ($\leq 1/10000$, изолирани съобщения)	С неизвестна вкл. честота
Нарушения на кръвта и лимфната система				Левкопения, тромбоцитопения	
Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност (включително анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето			Хиперлипидемии и повишаване на липидите (триглицериди, холестерол); промени в теглото		Хипонатриемия Хипомагнезиемия
Психиатрични нарушения		Нарушения на съня	Депресия (и влошаването ѝ)	Дезориентация (и влошаването ѝ)	Халюцинации, обърканост, (особено при пациенти с предразположеност, както и влошаване на тези симптоми при наличието им)
Нарушения на нервната система	Главоболие, замаяност				
Нарушения на окото			Зрителни нарушения (замъглено зрение)		
Стомашно-чревни нарушения		Диария ; гадене/ повръщане ; подуване на корема, запек, сухота в устата, коремна болка			



Честота Системо органични класове	Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Много редки ($\leq 1/10\ 000$, изолирани съобщения)	С неизвестна вкл. честота
		и дискомфорт			
Хепатобилиарни нарушения		Повишаване стойностите на чернодробните ензими (трансаминази и γ -ГТ)	Повишаване стойностите на билирубин	на	Хепатоцелуларно увреждане, чернодробна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожните тъкани		Обрив, екзантем/изриване; сърбеж	/Уртикария, /ангиоедем		Синдром на Stevens-Johnson еритема мултиформе, синдром на Lyell, фоточувствителност
Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан		Фрактура на бедрената кост, китката или гръбначния стълб (вж. точка 4.4)	Артралгия Миалгия		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища					Интерстициален нефрит
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Гинекомастия		
Общи нарушения и ефекти на мястото приложение	Тромбофлебит на мястото на инжектиране	Астения, отпадналост общ дискомфорт	Повишение на телесната температура, периферен оток		

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране при хора.

Системната експозиция с дози до 240 mg приложени интравенозно за 2 минути е добре поносима.

Тъй като пантопразол се свързва с плазмените протеини в голяма степен, не подлежи на диализа.

При предозиране с клинични прояви на интоксикация, освен симптоматичната и поддържаща терапия не могат да се препоръчат специфични терапевтични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на протонната помпа



АТС код: A02BC02

Механизъм на действие

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха като блокира специфично протонните помпи на париеталните клетки.

Пантопразол преминава в активната си форма в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира ензима H^+ , K^+ -АТФаза, т.е. крайния етап в производството на солна киселина в стомаха. Инхибирането е дозозависимо и повлиява базалната и стимулираната секреция на киселина. При повечето пациенти симптомите изчезват в рамките на 2 седмици. Както и при останалите инхибитори на протонната помпа и H_2 рецепторните инхибитори, лечението с пантопразол понижава киселинността в стомаха и по този начин повишава относително гастрин в намалената киселинност. Увеличаването на гастрин е обратимо. Тъй като пантопразол се свързва с ензима в дистално разположените клетъчни рецептори, той е в състояние да инхибира секрецията на солна киселина независимо от наличието на стимул от други вещества (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същия, независимо от начина на приложение (перорално или интравенозно).

Под въздействието на пантопразол, стойностите на гастрин на гладно се повишават. При краткосрочна употреба в повечето случаи те не надвишават горната граница на нормата. При продължително приложение, нивата на гастрин в повечето случаи се удвояват. Много голямо повишение обаче се получава само в единични случаи. Като резултат, при дълго продължаващо лечение рядко се наблюдава леко до умерено повишаване на броя на ендокринните клетки в стомаха (от леко до аденоидна хиперплазия). Все пак, при досега проведените клинични изпитвания при хора (вж. точка 5.3), не е било наблюдавано образуване на карциномни прекурсори (атипична хиперплазия), или стомашни карциноми, по подобие на експериментите при животни (вж. точка 5.3).

Съобразно резултатите от изпитванията при животни, влиянието на продължаващото повече от 1 година лечение с пантопразол върху ендокринните показатели на щитовидната жлеза, не може да бъде изключено напълно.

5.2 Фармакокинетични свойства

Обща фармакокинетика

Фармакокинетичните показатели не показват вариации след еднократна доза и многократно приложение. В дозовия интервал от 10 до 80, плазмената кинетика на пантопразол е линейна след перорално и интравенозно приложение.

Разпределение

Пантопразол се свързва с плазмените протеини в 98%. Обемът на разпределение е около 0,15 l/kg.

Елиминиране

Активното вещество се метаболизира предимно в черния дроб. Основният метаболитен път е деметилирането от CYP2C19 с последваща сулфатна конюгация; друг метаболитен път включва оксидация от CYP3A4. Терминалният полуживот е около 1 час, а клирънсът е около 0,1 l/h/kg. Известни са няколко случая на пациенти със забавено елиминиране. Поради специфичното свързване на пантопразол с протонните помпи в париеталните клетки, елиминационният полуживот не корелира с много по-голямата продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция).

Основният път на екскреция за метаболитите на пантопразол е през бъбреците (около 80%), останалата част се екскретира с фецеса. Главният метаболит в серума е дезметилпантопразол, който е свързан със сулфат. Полуживотът на главния метаболит (около 1,5 час) не е много по-дълъг от този на пантопразола.



Особености при пациенти/специални групи пациенти

Приблизително 3% от европейската популация не притежава функционално активния CYP2C19 ензим и се наричат "лоши метаболитори". При тези хора метаболизмът на пантопразол вероятно се катализира предимно от CYP3A4. След еднократна доза от 40 mg пантопразол, средната площ под кривата на плазмената концентрация-време е била приблизително 6 пъти по-голяма при лоши метаболитори отколкото при хора, които имат функциониращ CYP2C19 (екстензивни метаболитори). Медианната пикова плазмена концентрация е била повишена с около 60%. Този факт обаче няма отношение към дозировката на пантопразол.

Когато пантопразол се прилага при пациенти с бъбречно увреждане (включително пациенти на диализа), не се налага намаляване на дозата. Както при здрави индивиди, полуживотът на пантопразол е кратък. Диализира се много малко количество от пантопразол. Въпреки че полуживотът на основния метаболит е леко удължен (2-3 часа), екскрецията е бърза и поради това не се наблюдава натрупване.

Макар че за пациентите с чернодробна цироза (групи А и В по Child) стойностите на полуживот са били увеличени между 7 и 9 часа, а AUC се е увеличила между 5 и 7 пъти, максималната плазмена концентрация се увеличава леко, 1,5-кратно в сравнение със здрави индивиди.

Лекото увеличение на AUC и C_{max} при пациенти в старческа възраст в сравнение с по-млади хора също е било без клинично значение.

Деца

Прилагането на еднократна интравенозна доза от 0,8 или 1,6 mg/kg пантопразол при деца на възраст между 2 и 16 години, не е показало съществена връзка между клирънса на пантопразол и възрастта или телесното тегло. AUC и обемът на разпределение са били в съответствие с данните при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не са показали особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

В двегодишно изпитване за канцерогенност проведено при плъхове, е било установено образуване на невроендокринни неоплазми. Освен това, в горната част на стомаха на плъхове са били намерени сквамозно-клетъчни папиломи. Механизмът водещ до образуване на стомашни карциноиди от субституирани бензимидазоли е бил внимателно проучен и позволява да се направи заключението, че това е вторична реакция на значително повишени серумни нива на гастрин, които се наблюдават при плъховете по време на хронично високодозово лечение. В двегодишно изпитване при гризачи са били наблюдавани повишен брой на чернодробните тумори при плъхове и женски мишки, и е било обяснено с ускорения метаболизъм на пантопразол в черния дроб.

В групата плъхове, която е получавала най-висока доза (200 mg/kg), е било наблюдавана леко повишена честота на неопластичните промени в щитовидната жлеза. Честотата на тези неоплазми вероятно се дължи на провокирани от пантопразол промени в метаболизма на тироксин в черния дроб на плъховете. Тъй като терапевтичната доза при хора е ниска, не се очакват промени в щитовидната жлеза.

В изпитвания за репродуктивна токсичност проведени при животни в дози по-високи от 5 mg/kg, са били наблюдавани признаци и симптоми на лекостепенна фетотоксичност. Изпитванията не са дали доказателства за нарушен фертилитет или тератогенни ефекти. Преминването през плацентарната бариера е било проучвано при плъхове и е било установено, че то се повишава с напредване на бременността. Като резултат концентрацията на пантопразол се повишава бързо малко преди раждането.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев едетат

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези посочени в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Неотворен флакон: 24 месеца

Продукт след разтваряне/разреждане:

Химическата и физична стабилност на готовия за приложение продукт е била установена за период от 6 часа при 25°C и за 24 часа при 2-8°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага след приготвянето му, времето и условията на съхранение преди приложение са отговорност на ползвателя и по правило не трябва да превишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането е проведено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте флакона в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение на разтвори/разредения лекарствен продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Данни за опаковката

15 ml флакони от прозрачно стъкло тип I, затворени със запушалки от бромобутилов каучук и запечатани с алуминиеви обкатки и отчупващ се (flip-off) пластмасов диск.

Опаковки от 1, 5 и 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Готовият за употреба инфузионен разтвор се приготвя като във флакона с праха се инжектират 10 ml инжекционен разтвор на 9 mg/ml натриев хлорид (0,9%). След разреждане разтворът е бистър, безцветен или леко кафеникав.

Този разтвор може да се прилага директно или може да се смеси със 100 ml 9 mg/ml инжекционен разтвор на натриев хлорид (0,9%) или 55 mg/ml (5%) инжекционен разтвор на глюкоза. За разреждането да се използват стъклени или пластмасови контейнери.

След разтваряне или разтваряне и разреждане, химичната и физична стабилност на продукта е била доказана в продължение на 6 часа при 25°C и за 24 часа при 2-8°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се прилага незабавно.

Пантопразол не трябва да се приготвя или смесва с разтворители различни от описаните. Лекарственият продукт трябва да се прилага интравенозно в продължение на 2 до 5 минути.



Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него, както и ако е с променен външен вид (например поява на мътност или утайка), трябва да се изхвърлят в съответствие с местните законови изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н. В. Гогол" № 15, ет 1
София 1124
България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20100836

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

17.12.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

