

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

BENGAY® Greaseless, 15%+10%, krem

INN: metilsalicilat, mentol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram krema sadrži: metilsalicilat 150 mg i mentol, racemski 100 mg.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: lanolin, bezvodni

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem

BENGAY Greaseless je glatki, beo, homogeni krem karakterističnog mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija bola prouzrokovano zapaljenjem zglobova i mišića ili istezanjem mišića, kao i iščašenjem zglobova.

Simptomatska terapija bola kod lakših sportskih povreda, kada ne postoje povrede na koži.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca uzrasta iznad 12 godina

Krem se nanosi na kožu obolelog područja blagim utrljavanjem; postupak se može ponoviti posle nekoliko časova. Ne primenjivati krem češće od 3-4 puta na dan.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na metilsalicilat i druge salicilate, mentol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1;
- Otvorene rane;
- Iritirana koža;
- Deca mlađa od 12 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Samo za spoljašnju upotrebu!

Oprati ruke odmah posle nanošenja krema.

Ne sunčati namazano mesto.

Ne koristiti sa zagrejanim oblozima, termoforom i slično.

Ako dođe do iritacije kože, prestati sa primenom krema (videti odeljak 4.8).

Ne sme se nanositi na sluzokožu oka, nosa, usta ili genitalija. Konsultovati lekara, ako ne dođe do ublažavanja bola tokom 10 ili više dana od početka primene krema.

Lek ne koristiti kod pacijenata koji uzimaju oralne antikoagulanse (varfarin, acenokumarol) zbog rizika od krvarenja (videti odeljak 4.5).

BENGAY Greaseless krem sadrži lanolin koji može izazvati lokalne reakcije (kontaktni dermatitis). Primena salicilata povezana je sa *Reye* sindromom.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena sa acetilsalicilnom kiselinom može uzrokovati toksičnost salicilata.

Metil salicilat, koji se apsorbuje posle lokalnog aplikovanja, može potencirati efekte oralnih antikoagulanasa (varfarin, acenokumarol). Pokazano je značajno produženje INR kod pacijenata koji su istovremeno peroralno uzimali varfarin i na kožu aplikovali lek koji sadrži metil salicilat.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

S obzirom na to da se salicilati resorbuju preko kože i da mogu delovati ekscitirajuće na centralni nervni sistem, naročito posle nanošenja na veće površine tela, BENGAY Greaseless, krem se ne preporučuje u periodu trudnoće i dojenja, osim ukoliko očekivana korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za fetus. Primena BENGAY Greaseless, krema tokom trudnoće/dojenja treba da bude pod nadzorom lekara.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Mentol

Mentol retko može prouzrokovati alergijske reakcije kao što su npr. urtikarija i eritem. Međutim, njihova učestlost, posle spoljašnje primene mentola je niska.

Metilsalicilat

Iako metilsalicilat unet peroralno može biti rizičan po zdravlje, njegova spoljašnja primena na preporučeni način pokazuje dobru podnošljivost. Izuzetak je broj slučajeva kod kojih je došlo do ispoljavanja ozbiljnih lokalnih reakcija.

Neželjene reakcije zabeležene tokom postmarkentiškog iskustva navedene su u tabeli 1. Učestalost ispoljavanja neželjenih reakcija navedena je u skladu sa sledećom konvencijom.

Veoma česta	$\geq 1/10$
Česta	$\geq 1/100$ i < 10
Povremena	$\geq 1/1000$ i < 100
Retka	$\geq 1/10000$ i < 1000
Veoma retka	< 10000
Nepoznate učestalosti	Ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Tabela 1. Neželjene reakcije identifikovane u postmarkentiškom iskustvu

Klasa sistema organa	Neželjena reakcija	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	Angioedem	Veoma retka
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Dispneja*	Veoma retka
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Reakcije na mestu primene (uključujući plikove, osećaj pečenja, eritem, iritaciju, bol, paresteziju, pruritus i osip)	Veoma retka
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	Opekotine**	Veoma retka

*U kontekstu preosetljivosti

**Na mestu primene

†Učestalost je zasnovana na podacima iz spontanog prijavljivanja (izloženost pacijenata je procenjena na osnovu podataka o potrošnji leka).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju lekom BENGAY Greaseless, krema.
Prekomerna primena može izazvati neželjene reakcije koje se javljaju prilikom trovanja salicilatima.

Međutim, zbog moguće kutane resorpcije posle aplikacije na velike površine kože, mogu se očekivati neželjene reakcije slične onima koje se javljaju posle ingestije preparata na bazi mentola: mučnina, abdominalni bol, povraćanje i simptomi depresije centralnog nervnog sistema (vroglavica, teturav hod, pospanost, bradipneja i koma).

U slučaju gutanja potreban je savet lekara.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali lokalni proizvodi za bolove u mišićima i zglobovima.

ATC šifra: M02AX10

Mentol pripada grupi lokalnih vazodilatatora. Njegova aplikacija na kožu praćena je promptnim i perzistentnim osećajem hlađenja.

Metilsalicilat deluje kao lokalno nadražajno sredstvo dovodeći do privremenog ublažavanja dublje-lokalizovanog bola.

U jednoj dvostruko-slepoj, placebo kontrolisanoj studiji, efekat metilsalicilata, primenjenog u obliku losiona osobama sa artritismom, koji je praćen umerenim bolom, bio je značajno bolji od placeba u pogledu smanjenja pomenutog bola.

Lokalna aplikacija masti na bazi metilsalicilata na zglobove zahvaćene artritismom dovela je do značajnog smanjenja akcionog potencijala u susednim mišićima, dok je primena placeba bila bez efekta.

Dejstvo BENGAY Greaseless, krema u smanjenju mišićnog spazma i propratnog bola povezano je sa procesom zagrevanja tretiranog područja usled čega dolazi do lokalne vazodilatacije, povećanog protoka krvi i uklanjanja nakupljene mlečne kiseline.

Jedna studija je pokazala da primena BENGAY Greaseless, krema blago, ali značajno produžava vreme submaksimalnog trčanja (napora), smanjuje subjektivni nivo bola tokom 36-časovnog uravnoteženog trčanja na pokretnoj stazi i smanjuje subjektivni nivo nelagodnosti tokom završnih minuta maksimalnog trčanja na pokretnoj stazi.

5.2. Farmakokinetički podaci

Mentol

Resorpcija

Posle lokalne aplikacije može doći do resorpcije mentola.

Distribucija i eliminacija

Mentol ima veliku rastvorljivost u mastima, tako da se brzo resorbije, a izvesnoj meri izlučuje putem urina i žuči u obliku glukuronida.

Biotransformacija

Mentol se brzo metaboliše i samo mentol glukuronid, glavni metabolit, može da se izmeri u plazmi, ili u urinu. Poluvreme eliminacije mentol glukuronida iz plazmi iznosi prosečno 56,2 minuta (95% interval poverenja (CI). 51,0 do 61.5) nakon primene mentola u obliku capsule, a 42.6 minuta (95% CI, 32.5 do 52.7) nakon primene mentol bombona/čaja od nane ($P < .0,05$)

Metilsalicilat

Metilsalicilat se resorbuje preko nepovredene kože i može se detektovati u sistemske cirkulaciji. Resorpcija i metabolizam odvijaju se brzo.

Resorpcija

Koncentracija salicilata u tkivima iz lekova sa metilsalicilatom bili su otprilike 30 puta viši nego koncentracije u plazmi i mogu se detektovati tokom jednog sata od aplikacije na površinu kože od 16cm². Uočeno je da se brzina i stepen resorpcije povećava nakon ponovljene aplikacije.

Distribucija

Distribucija salicilata odvija se u velikom broju tkiva i ekstracelularnoj tečnosti, primarno preko pH zavisnih pasivnih procesa.

Metabolizam

Metilsalicilat se u velikoj meri metaboliše u salicilnu kiselinu (salicilat) u koži i potkožnim tkivima nakon lokalne aplikacije.

Izlučivanje

Salicilati se izlučuju putem urina kao slobodna salicilna kiselina (10%), salicilurična kiselina (75%), salicil fenolni (10%) i acil (5%) glukuronid i kao gentizinska kiselina (manje od 1%). Međutim, izlučivanje slobodnih salicilata veoma varira i zavisi kako od doze, tako i od pH urina.

Poluvreme eliminacije salicilata iz plazme iznosi 2-3 sata u antitrombinskim dozama i oko 12 sati prilikom primene u uobičajenim antiinflamatornim dozama. Poluvreme eliminacije može biti čak 15-30 sati prilikom primene u visokim terapijskim dozama ili pri intoksikaciji.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Opšta toksikologija

Mentol

Postoje različite srednje vrednosti akutne oralne toksičnosti koje su obično veće od 2000 mg/kg (pacovi i miševi). Glavni simptomi su bili apatija i smanjena aktivnost. Kod pacova je prilikom dermalne primene utvrđena vrednost LD₅₀ od >5000 mg/kg. Jedna od dostupnih studija u kojoj je ispitivana primena levomentola kod pacova pokazala je značajno nižu vrednost LD₅₀ koja je iznosila 940 mg/kg. Ovo je jedina studija u kojoj je prijavljena teška iritacija sluzokože stomaka i creva, što što može biti razlog za nižu

vrednost LD₅₀ zabeleženu u ovoj studiji. Nekoliko drugih studija postoji u REACH registracionom dosijeu mentola Evropske agencije za hemikalije, ali pouzdanost ovih studija ne može se garantovati zbog nedovoljno informacija. U studiji na pacovima koja je trajala 5,5 nedelja pacovima je u ishrani davano do 200 mg l-mentola po kilogramu telesne mase dnevno, bez primećenih neželjenih dejstava (eng. *No Observed Effect Level*; NOAEL). U drugoj studiji koja je trajala 13 nedelja, a u kojoj su pacovi i miševi hranom dobijali d,l mentol utvrđene su vrednosti NOAEL od 937 mg/kg kod mužjaka pacova, 998 mg/kg kod ženki pacova, 1956 mg/kg kod mužjaka miševa i 2386 mg/kg kod ženki miševa, Tokom 103 nedelje testiranja oralne kancerogenosti mentola utvrđene su NOAEL vrednosti za sistemsku toksičnost od 375 mg/kg kod mužjaka pacova, 188 mg/kg kod ženki pacova i 667 mg/kg kod miševa.

Metilsalicilat

Akutna LD₅₀ vrednost metilsalicilata kod pacova zabeležena je u rasponu od 887-2820 mg/kg prilikom primene oralnih doza, ≥ 2500 mg/kg prilikom lokalne primene na koži i >400 mg/m³ prilikom primene inhalacionim putem. Kod miševa akutni oralni LD₅₀ iznosi 1110 mg/kg i >400 mg/m³ putem inhalacije. Kod pasa akutni oralni LD₅₀ metilsalicilata iznosi 2100 mg/kg. Kod kunića akutni LD₅₀ metilsalicilata iznosi >400 , prilikom primene oralnim putem, a 1300 mg/kg prilikom lokalne primene na koži. Maksimalno tolerisana doza (MTD) metilsalicilata kod miševa nakon 6 intraperitonealnih injekcija tokom 2 nedelje iznosi 500 mg/kg. Kod pacova u studiji u trajanju od 20 danau kojoj je ispitivana primena inhalacionim putem (5 dana u nedelji, 7 sati dnevno) pri saturacionoj koncentraciji od 700 mg/m³, toksična dejstva nisu primećena na testiranim životinjama. U studiji dermalne toksičnosti izvedenoj na kunićima sa doziranjem 5 dana svake nedelje tokom najviše 96 dana, dobijena vrednost NOAEL iznosila je 2mL/kg/dnevno (~2368 mg/kg/dnevno). Kod pasa 6-mesečna studija toksičnosti ishrane a režimom primene od 6 dana nedeljno, najveća doza od 167/mg/kg je evidentirana kao NOAEL. Kod pacova u 2-godišnjoj studiji ishrane sa dozama od 0, 50, 250, 500 odnosno 1000mg/kg/dnevno NOAEL je utvrđen u dozi od 50mg/kg. U ovoj studiji povećana količina "sunderaste" kosti primećena je u metafizi kod pacova koji su dobijali 500 ili 1000 mg/kg/dnevno, sa izraženijim efektom pri najvećim dozama. Relativna masa testisa kod mužjaka se značajno povećala, kao i relativna masa srca i bubrega kod ženki u dozi od 500 mg/kg/dnevno u poređenju sa kontrolnom grupom. Bruto lezije hipofize povećane su u poređenju sa kontrolama prilikom primene 250, ali ne i prilikom primene 500 mg/kg telesne mase dnevno. U 2-godišnjoj studiji oralne (kapsule) toksičnosti izvedenoj na psima sa nivoima doze od 0, 50, 150 i 350 mg/kg/dan, utvrđeno je da je NOAEL iznosio 50 mg/kg/dan (uvećana jetra i ćelije jetre i smanjena telesna masa zabeležena je na nivou doze od 350 i 150 mg/kg/dan).

Genetska toksičnost

Mentol

Ustanovljeno je da mentol nema uticaja na genetsku mutaciju (takođe pri citotoksičnim koncentracijama ≥ 250 mikrograma/mL) u testovima bakterijske mutacije, kako u prisustvu, tako i u odsustvu metaboličke aktivacije. Učestalost hromozomskih aberacija povećana je do izvesne mere pri citotoksičnim koncentracijama (≥ 250 mikrograma/mL) u ćelijama ovarijuma kineskog hrčak i u humanim limfocitima, ali ne u kulturi ćelija humanih limfocita (CHL) ili humanih fibroblasta. Rezultati su takođe bili negativni u dominantnim letalnim i citogenetičkim testovima kod pacova, a takođe kod mikronukleusnog testa koštane srži kod miševa. Sveukupno se smatra da mentol i njegovi izomeri nisu genotoksični u *in vitro* bakterijskim testovima kod sisara.

Metil salicilat

Ames-ov test sproveden sa *Salmonella typhim urium* strains sojevima TAI535, TA1537, TA0987 i TA100 sa i bez Aroclor 1254 indukovanih sistema metaboličke aktivacije kod pacova i hrčka pri koncentracijama između 1 do 333,3 mikrograma po posudi pokazao je negativne rezultate. Modifikovani Ames test bio je negativan u studiji koja je koristila *Salmonella typhimurium* sojeve TA98 i TA100 i pojedinačne doze 10 mg metil salicilata po pločici bez metaboličke aktivacije. Metil salicilat nije indukovao mutacije u testovima na lokusima timidin kinaze limfoma miševa koristeći ćelijsku liniju L5178Y u odsustvu i prisustvu metaboličke aktivacije pri opsegu doza između 87.5 do 1400,0 mikrograma/mL. U testu na bakterijama (MRID

44213013), metil salicilat (diskovi koji sadrže 5 mg metil salicilata) nisu oštetili DNK sojeva *Bacillus subtilis* H17 (Rec+) i M45 (Rec-).

Karcinogenot

Mentol

U *umu* testu kojim je merena aktivnost beta-galaktozida kao i ekspresija *umu* DC-lacZ gena u soju *S. typhimurium* TA1535/pSK1002, utvrđeno je da d,l-mentol u dimetil sulfoksidu nije kancerogen pri koncentracijama do 500 mikrograma/mL sa ili bez S9 aktivacije jetre pacova. U 8-nedeljnoj intraperitonealnoj studiji na ženkama miševa (do 100 mg/kg, 3 puta nedeljno) nije primećeno povećanje incidence tumora pluća u poređenju sa kontrolnim životinjama. Studija u kojoj je vršeno oralno hranjenje tokom 103 nedelje u svrhu utvrđivanja karcinogenog potencijala mentola, sprovedena je na pacovima (do 375 mg/kg) i na miševima (do 667 mg/kg). Nije bilo dokaza karcinogenosti d,l-mentola kod obe ove vrste u ovoj studiji.

Metil salicilat

U dvogodišnjem ispitivanju karcinogenosti pri dozama od 0,50; 250; 500 i 1000 mg/kg dan rezultat je bio: (a) Tumori hipofize kod pacova svih načina ishrane, osim u grupi koja je primala 1000 mg/kg/dan (kod kojih je nastupila prerana smrt); tumori dojke kod ženki bili su najčešći; (b) Benigni tumori hipofize u sličnom broju pacova koji su preživeli na svim režimima ishrane, sa predominantnom incidencom kod ženki; i (c) Maligni tumori hipofize koji su nastali kod jednog mužjaka i dve ženke koje su primale 250 mg/kg/dan. Pošto nikakvi tumori nisu prijavljeni ni u grupama sa manjom, niti sa višom dozom (50 i 500 mg/kg/dan), ova mala incidenca ne ukazuje jasno na vezu sa lečenjem metil salicilatom. U dvogodišnjoj studiji karcinogenosti izvedenoj na psima, sa dozama do 350 mg/kg/dan metil salicilat u kapsuli (oralno), nisu zabeleženi nikakvi tumori ili malignitet. Napred navedene studije na psima ne pokazuju kancerogeni potencijal metil salicilata.

Teratogenost

Mentol

Studije teratogenosti sa l-mentolom sprovedene su na pacovima, miševima, hrčcima i kunićima u dozama koje nisu toksične po majku. Međutim, doze su bile adekvatno visoke da omoguće inicijalnu procenu ovog parametra praćenja. U studijama reproduktivne/razvojne toksičnosti na pacovima, miševima (gestacioni dan 6-15), kunićima (gestacioni dan 6-18) i hrčcima (gestacioni dan 6-10) utvrđeno je da NOAEL iznosi 218 mg/kg/dan, 185 mg/kg/dan, 425 mg/kg/dan i 40mg/kg/dan respektivno, što su najviše procenjivane doze. Sve ove NOAEL vrednosti se odnose na toksičnost po majku, toksičnost po fetus i teratogenost. Otuda, l-mentol nije bio embryo- ili fetotoksičan i nije imao teratogena svojstva u dobro izvedenim studijama na različitim vrstama kojim je primenjivan putem želudačne sonde.

Metil salicilat

Kod pacova lokalna primena metil salicilata u gestacionim danima 6-15, u dozama od 0, 1, 3 ili 6 g/ kg/dan utvrdila je NOAEL od 6 g/kg/dan. Hrčci tretirani sa 5250 mg/kg su imali oštećenje neuralne cevi kod embriona stranih 9 dana. U drugoj studiji sa intraperitonealnim davanjem metil salicilata, doza od 0,1 mL/dan (10-11 gestacioni dan) za rezultat je imala malformaciju mladih i nedostatak kontrole i usporeni razvoj bubrega kod 11 od 138 fetusa rođenih u terminu.

Plodnost

Mentol

Ne postoje studije istraživanja plodnosti sprovedene sa mentolom.

Međutim, histopatološko ispitivanje organa za reprodukciju (testisa, prostate, materice, jajnika, mlečnih i nadbubrežnih žlezdi) nije pokazalo nikakve promene u studijama toksičnosti sa ponovljenom dozom (13 nedelja) sa d,l-mentola na pacovima (mužjaci pacovi: do 937 mg/kg, ženke pacovi: do 998 mg/kg) i miševima (mužjaci miševi: do 3913 mg/kg, ženke miševi: do 4773 mg/kg). Studije karcinogenosti (103 nedelja) sprovedene na pacovima (do 375 mg/kg) i miševima (do 667 mg/kg) takođe nisu pokazale bilo kakve histopatološke promene u reproduktivnim organima. Zato nema dokaza za postojanje neželjenih dejstava mentola na plodnost.

Metil salicilat

U reproduktivnoj studiji sa dijetalnom ishranom (koja je sadržala 0,25%; 0,50% metil salicilata) doziranih 30 i 60 dana pre parenja u 2 različite eksperimentalne doze nije proizvedeno nikakvo dejstvo na reprodukciju. U studiji reproduktivne toksičnosti u 3 generacije, metil salicilat pri dozama od 500, 1500, 3000 i 5000 ppm (0, 25, 75, 150 i 250 mg/kg/dan) u ishrani imao je za rezultat sledeće promene: (a) Indeks plodnosti se značajno smanjio pri dozi od 5000 ppm za 2 i 3 generacije; (b) Prosečna veličina legla kod drugog parenja druge generacije na nivou doze od 3000 ppm takođe je bila smanjena; i (c) Statistički značajna smanjenja stope preživljavanja (broj rođenih živih štenaca po okotu) zabeležen je kod parenja pri dozama od 3000 and 5000 ppm u drugoj generaciji. Na osnovu prijavljenih rezultata, utvrđeno je da reproduktivni NOAEL iznosi 500 ppm (75 mg/kg/dan), a LOEL je iznosio 3000 ppm (150 mg/kg/dan) na osnovu smanjene stope održivosti plodnosti. Miševi kojima su putem želudačne sonde date doze od 0; 0,1; 0,25; i 0,5 mg/kg/dan metil salicata tokom 7 dana pre parenja, imali su NOAEL od 0.25 g/kg/dan za dejstva na reprodukciju i LOEL od 0,5 g/kg/dan na osnovu smanjenog boja mladunčadi po paru ili smanjenoj veličini živog okota.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Stearinska kiselina;
glicerilmonostearat;
lanolin, bezvodni;
sorbitantrioleat;
sorbitantristearat;
trietanolamin;
voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je tuba sa 50 g krema.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) Omladinskih brigada 88 b, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04006-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 01.03.2007.

Datum poslednje obnove dozvole: 14.09.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar 2017.