Sp. zn. sukls446867/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Paracetamol Noridem 10 mg/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lahvička o obsahu 100 ml obsahuje 1000 mg paracetamolu.
Jedna lahvička o obsahu 50 ml obsahuje 500 mg paracetamolu.
Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.

Pomocné látky se známým účinkem: sodík 0,04 mg/ml.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, mírně nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

Osmolalita infuzního roztoku je v rozmezí 285–315 mosmol/kg.
Hodnota pH infuzního roztoku je v rozmezí 5,0–6,0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Paracetamol Noridem je indikován ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti zejména po chirurgickém výkonu a ke krátkodobé léčbě horečky v případech, kdy je intravenózní podání klinicky odůvodněné naléhavou potřebou zmírnit bolest nebo horečku a/nebo když jiný způsob podání není možný.

4.2 Dávkování a způsob podání

Intravenózní podání.
Lahvička o obsahu 100 ml je určena dospělým, dospívajícím a dětem o tělesné hmotnosti vyšší než 33 kg.
Lahvička o obsahu 50 ml je určena pro novorozence narozené v termínu, kojence, batolata a děti o tělesné hmotnosti nižší než 33 kg.

Dávkování:
Dávkování podle hmotnosti pacienta (viz tabulku dávkování níže):

Tělesná hmotnost pacienta	**Podávaná dávka**	**Objem podávané dávky**	**Maximální objem podané dávky přípravku Paracetamol Noridem dle horní hranice hmotnosti****	**Maximální denní dávka*****
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg nepřekročit 2 g
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg nepřekročit 3 g
> 50 kg a s dalšími rizikovými faktory hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	3 g

> 50 kg bez dalších rizikových faktorů hepatotoxicity	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Předčasně narozené děti:** Nejsou dostupné žádné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u předčasně narozených dětí (viz bod 5.2).

** U pacientů s nižší tělesnou hmotností bude potřeba menší objem.

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny. Nepodávat více než 4 dávky za 24 hodin.

Minimální interval mezi jednotlivými dávkami u pacientů se závažnou nedostatečností ledvin musí být nejméně 6 hodin.

*** **Maximální denní dávka:** Maximální denní dávka, jak je uvedeno výše v tabulce, je určena pro pacienty, kteří neužívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol. Pokud takové přípravky užívají, lékař toto vezme v úvahu a dávku odpovídajícím způsobem upraví.

Pacienti s poruchou funkce ledvin
Minimální interval mezi jednotlivými podáními u pacientů s těžkou renální insuficiencí (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min) musí být nejméně 6 hodin (viz bod 5.2).

U dospělých pacientů s hepatocelulární insuficiencí, chronickým alkoholismem, chronickou malnutricí (nízké rezervy glutathionu v játrech), dehydratací:
Maximální denní dávka nesmí překročit 3 g (viz bod 4.4).

Způsob podání:

Při předepisování a podávání přípravku Paracetamol Noridem dbejte na to, aby se zabránilo chybám při výpočtech požadované dávky v důsledku záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), což by mohlo vést k náhodnému předávkování a k úmrtí. Ujistěte se, že je vyznačena/zapsána a připravena k podání správná dávka. Na lékařském předpise uveďte jak celkovou dávku v mg, tak i celkový objem v ml.

Před podáním je třeba přípravek vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a nezměnil barvu.

Pouze k jednorázovému podání. Veškerý nespotřebovaný roztok musí být odborně zlikvidován.

Intravenózní podání.
Roztok paracetamolu se podává formou 15minutové intravenózní infuze.

Informace pro lahvičky o obsahu 50 ml a 100 ml: Pro vyjmutí roztoku použijte jehlu o vnějším průměru 0,8 mm (gauge jehly 21) a vertikálně perforujte zátku v místě, kde je to výslovně uvedeno.

Informace pro lahvičku o obsahu 50 ml: Paracetamol Noridem v lahvičce o obsahu 50 ml může být také naředěn 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy (množstvím ředicího roztoku od jednoho do devíti objemových dílů). V tomto případě se má zředěný roztok použít do jedné hodiny od jeho přípravy (včetně doby po kterou je podávána infuze).

Pacienti s tělesnou hmotností ≤ 10 kg:

- Lahvička přípravku Paracetamol Noridem nemá být zavěšena jako infuze vzhledem k malému objemu léčivého přípravku, který má být podán u této populace.
- Objem, který má být podán, má být odebrán z lahvičky a může být podán neředěný nebo naředěný roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo roztokem glukózy o koncentraci 50

mg/ml (5 %) až na jednu desetinu (jeden objemový díl přípravku Paracetamol Noridem na devět objemových dílů ředícího roztoku) a podán během 15 minut.

Zředěný roztok použijte do jedné hodiny od jeho přípravy (včetně doby po kterou je podávána infuze).

- Pro odměření náležité dávky dle hmotnosti dítěte a požadovaného objemu se mají používat injekční stříkačky o objemu 5 nebo 10 ml. Avšak množství podávaného přípravku nikdy nesmí překročit 7,5 ml na jednotlivou dávku.
- Uživatel má být odkázán na informace o přípravku, kde jsou uvedeny pokyny pro dávkování.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Paracetamol Noridem je kontraindikován:

- u pacientů s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na propacetamol-hydrochlorid (proléčivo paracetamolu) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- v případě závažné hepatocelulární insuficience.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

RIZIKO CHYB V MEDIKACI
Je potřeba dbát zvýšené opatrnosti, aby se zabránilo chybám při výpočtech požadované dávky v důsledku záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), což by mohlo vést k náhodnému předávkování a k úmrtí (viz bod 4.2).

Doporučuje se přejít na vhodnou perorální analgetickou léčbu, jakmile je tento způsob podání možný.

Aby se předešlo riziku předávkování, je nutné zkontrolovat, že ostatní podávané léky neobsahují paracetamol nebo propacetamol.

Dávky vyšší než doporučené s sebou nesou riziko velmi závažného poškození jater. Klinické známky a příznaky poškození jater (včetně fulminantní hepatitidy, selhání jater, cholestatické hepatitidy, cytolytické hepatitidy) se obvykle prvně manifestují po 2 dnech podávání léku s maximem pozorovaným po 4–6 dnech. Léčba antidotem se má zahájit co nejdříve (viz bod 4.9).

Paracetamol se má používat se zvláštní opatrností v následujících případech:
- hepatocelulární insuficience,
- těžká renální insuficience – clearance kreatininu ≤ 30 ml/min (viz body 4.2 a 5.2),
- chronický alkoholismus,
- chronická malnutrice (nízká rezerva glutathionu v játrech),
- geneticky podmíněný nedostatek G-6-PD (favismus). Je možný výskyt hemolytické anémie v důsledku sníženého přívodu glutathionu po podání paracetamolu,
- dehydratace.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například s těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

V souvislosti s léčbou paracetamolem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo smrtelné. Pacienti mají být poučeni o příznacích a symptomech a mají být pečlivě sledováni z hlediska kožních reakcí. Pokud se objeví příznaky

a symptomy naznačující tyto reakce, je třeba paracetamol okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu. Pokud se u pacienta při užívání paracetamolu objevil SCAR, nesmí být léčba paracetamolem znovu zahájena.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 100 ml, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Probenecid způsobuje až dvojnásobné snížení clearance paracetamolu inhibicí jeho konjugace s kyselinou glukuronovou. Je třeba zvážit snížení dávky paracetamolu, pokud je souběžně podáván probenecid.
- Salicylamid může prodloužit eliminační poločas paracetamolu.
- Je třeba věnovat pozornost souběžnému příjmu látek indukujících enzymy (viz bod 4.9).
- Souběžné užívání paracetamolu (4 g denně po dobu alespoň 4 dnů) spolu s perorálními antikoagulancii může vést k mírným změnám hodnot INR. V tomto případě má být během kombinované léčby a jeden týden po ukončení léčby paracetamolem prováděno zvýšené monitorování hodnot INR.
- Při souběžném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné užívání bylo zejména u pacientů s rizikovými faktory spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Velké množství údajů o těhotných ženách nenaznačuje malformační ani feto/neonatální toxicitu. Epidemiologické studie neurologického vývoje u dětí vystavených paracetamolu *in utero* ukazují neprůkazné výsledky. Pokud je to z klinického hlediska nutné, lze paracetamol během těhotenství použít, měl by však být užíván v nejnižší účinné dávce po co nejkratší dobu a s co nejnižší frekvencí.

Kojení
Po perorálním podání přechází paracetamol v malém množství do mateřského mléka. U kojených dětí nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Přípravek Paracetamol Noridem lze kojícím ženám podat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Paracetamol Noridem nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Stejně jako u všech léčivých přípravků obsahujících paracetamol jsou nežádoucí účinky s frekvencí vzácné (≥ 1/10 000, < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit) a jsou popsány níže:

Třídy orgánových systémů	**Vzácné**	**Velmi vzácné**	**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Malátnost	Reakce z přecitlivělosti	
Cevní poruchy	Hypotenze		
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšené hladiny jaterních aminotransferáz		
Poruchy krve a lymfatického systému		Trombocytopenie, leukopenie,	

		neutropenie	
Poruchy metabolismu a výživy			Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

Popis vybraných nežádoucích účinků
Během klinických studií byly hlášeny časté nežádoucí účinky v místě vpichu (bolest a pálení).

Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) (viz bod 4.4.).

Byly hlášeny velmi vzácné případy reakcí přecitlivělosti od prostých kožních vyrážek nebo kopřivky až po anafylaktický šok, které vyžadují ukončení léčby.

Byly hlášeny případy erytému, návalů horka, svědění a tachykardie.

Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou
U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4). Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Existuje riziko poškození jater (včetně fulminantní hepatitidy, selhání jater, cholestatické hepatitidy, cytolytické hepatitidy), zejména u starších pacientů, u malých dětí, u pacientů s poruchami funkce jater, v případě chronického alkoholismu, u pacientů s chronickou malnutricí a u pacientů současně užívajících induktory enzymů. V těchto případech může předávkování skončit letálně.

Příznaky se obvykle objeví v průběhu prvních 24 hodin a zahrnují: nauzeu, zvracení, anorexii, bledost a bolest břicha. Předávkování po jednorázovém podání 7,5 g nebo většího množství paracetamolu dospělým nebo 140 mg/kg tělesné hmotnosti v jedné dávce pediatrickým pacientům způsobí cytolýzu jaterních buněk vyúsťující v jejich kompletní a ireverzibilní nekrózu s následkem hepatocelulární insuficience, metabolické acidózy a encefalopatie, která může vést ke kómatu a úmrtí. Současně dochází ke zvýšení hladin jaterních aminotransferáz (AST, ALT), laktát-dehydrogenázy a bilirubinu spolu s pozorovaným poklesem hladiny protrombinu, které se mohou objevit v intervalu 12–48 hodin po podání.

Počáteční klinické známky poškození jater jsou obvykle patrné po 2 dnech a maxima dosahují po 4–6 dnech.

Léčba předávkování:
- okamžitá hospitalizace,
- před zahájením terapie odebrat co nejdříve po předávkování krev do zkumavky pro stanovení koncentrace paracetamolu v plazmě,
- léčba zahrnuje podání antidota N-acetylcysteinu (NAC) i.v. nebo p.o., a to, je-li to možné, do 10 hodin

po předávkování. I když má NAC protektivní účinek i 10 hodin po podání, léčbu bude nutné v těchto případech prodloužit,
- symptomatická léčba,
- jaterní testy musí být provedeny před zahájením léčby a opakovány každých 24 hodin. U většiny případů dojde k návratu hodnot jaterních aminotransferáz k normálu v průběhu 1–2 týdnů včetně plné obnovy jaterní funkce. U velmi těžkých případů je někdy nutná transplantace jater.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná analgetika a antipyretika, anilidy, ATC kód: N02BE01.

Přesný mechanismus analgetických a antipyretických účinků paracetamolu dosud nebyl stanoven. Je pravděpodobné jak centrální, tak periferní působení.

Paracetamol má rychlý nástup účinku proti bolesti za 5–10 minut po zahájení infuze. Maximálního analgetického účinku je dosaženo po 1 hodině od podání infuze a tento účinek přetrvává obvykle 4–6 hodin.

Paracetamol snižuje horečku do 30 minut od začátku infuze a antipyretický účinek přetrvává nejméně 6 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dospělí

Absorpce

Po jednorázovém nebo opakovaném podání je farmakokinetika paracetamolu během 24 hodin lineární až do dávky 2 g.

Biologická dostupnost paracetamolu po infuzi 500 mg a 1 g paracetamolu je podobná jako po infuzním podání 1 g a 2 g propacetamolu (odpovídá 500 mg a 1 g paracetamolu). Maximální plazmatická koncentrace paracetamolu (C_{max}) na konci 15minutové intravenózní infuze 500 mg a 1 g paracetamolu je asi 15 mikrogramů/ml, resp. 30 mikrogramů/ml.

Distribuce

Distribuční objem paracetamolu je přibližně 1 l/kg.

Paracetamol se výrazně neváže na bílkoviny krevní plazmy.

Signifikantní koncentrace paracetamolu (přibližně 1,5 mikrogramů/ml) v mozkomíšním moku byly zaznamenány za 20 minut po infuzi 1 g paracetamolu.

Biotransformace

Paracetamol se metabolizuje především v játrech dvěma hlavními metabolickými pochody: konjugací s kyselinou glukuronovou a s kyselinou sírovou. Konjugace s kyselinou sírovou je děj, který po vyšších než terapeutických dávkách paracetamolu snadno dosáhne saturace. Malé množství (méně než 4 %) je metabolizováno cytochromem P450 na reaktivní meziprodukt imin-N-acetylbenzochinon, který je při normálním dávkování rychle detoxikován redukovaným glutathionem a poté po konjugaci s cysteinem a s kyselinou merkaptpurovou vylučován močí. Avšak v případě masivního předávkování je množství tohoto toxického metabolitu zvýšeno.

Eliminace

Metabolity paracetamolu jsou vylučovány především močí. Během 24 hodin je 90 % podané dávky vyloučeno převážně ve formě konjugovaných glukuronidů (60–80 %) a konjugovaných sulfátů (20–30 %). Méně než 5 % se vyloučí v nezměněné formě. Eliminační poločas je přibližně 2,7 hodiny a celková clearance je 18 l/hod.

Pediatrická populace
Farmakokinetické parametry paracetamolu u kojenců a dětí jsou podobné jako u dospělých s výjimkou plazmatického poločasu, který je nepatrně kratší (1,5–2 hodiny) než u dospělých. U novorozenců je plazmatický poločas delší než u kojenců – asi 3,5 hodiny. Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 10 let vylučují signifikantně méně konjugátů kyseliny glukuronové a více konjugátů kyseliny sírové než dospělí.

*Tab.: Farmakokinetické parametry podle věku – standardizovaná clearance, *CL_{std}/F_{oral} ($l.h^{-1}$ 70 kg^{-1})*

Věk	*Tělesná hmotnost (kg)*	*CL_{std}/F_{oral} ($l.h^{-1}$ 70 kg^{-1})*
40 týdnů po koncepci	*3,3*	*5,9*
3 měsíce po narození (PNA)	*6*	*8,8*
6 měsíců PNA	*7,5*	*11,1*
1 rok PNA	*10*	*13,6*
2 roky PNA	*12*	*15,6*
5 let PNA	*20*	*16,3*
8 let PNA	*25*	*16,3*

*CL_{std} je populační odhad pro CL

Zvláštní skupiny pacientů

Renální insuficience

U těžké poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu 10–30 ml/min) je eliminace paracetamolu lehce opožděna, eliminační poločas se pohybuje od 2 do 5,3 hodiny. Konjugáty kyseliny glukuronové a sírové jsou eliminovány u osob s těžkou poruchou funkce ledvin třikrát pomaleji než u zdravých subjektů. Proto je při podávání paracetamolu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min) potřeba prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami minimálně na 6 hodin (viz bod 4.2).

Starší pacienti

Farmakokinetika ani metabolismus paracetamolu se u starších pacientů nemění, a proto není u této skupiny pacientů nutná úprava dávek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka kromě informací uvedených v tomto Souhrnu údajů o přípravku.

Studie lokální tolerance paracetamolu prováděné na potkanech a králících vykazují dobrou toleranci. Testy prováděné na morčatech neprokázaly pozdní kontaktní alergii.

Konvenční studie využívající v současnosti uznávané standardy pro hodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mannitol
Hydrogenfosforečnan sodný

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Lahvička před otevřením: 2 roky

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Informace k velikosti balení 50 ml:
Po naředění roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) musí být roztok použit okamžitě. Pokud naředěný roztok není použit okamžitě, nesmí být uchováván déle než 1 hodinu (včetně doby podání infuze).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v metalizovaném plastovém sáčku a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Po otevření metalizovaného plastového sáčku, musí být přípravek okamžitě použit.

6.5 Druh obalu a obsah balení

50ml a 100ml plastové lahvičky z polypropylenu, s tvarovaným plastovým víčkem, pryžovým těsněním (typu II) a odtrhovacím kroužkem nebo plastovým uzávěrem s elastomerem („twin-port" uzávěr). Každá lahvička je umístěna do metalizovaného ochranného plastového obalu.

50ml a 100ml lahvičky jsou dostupné v baleních po 1, 5, 10 a 12 lahvičkách.

Na trhu nemusejí být dostupné všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Informace pro 50ml a 100ml lahvičky:

Před podáním musí být přípravek vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně barvy.

Pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

Zředěný roztok má být vizuálně zkontrolován a nesmí se použít, pokud jsou přítomny opalescence, viditelné částice nebo sraženina.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

07/325/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 9. 2020
Datum posledního prodloužení registrace: 5. 1. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 7. 2026