

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА **20130387**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА - (срещу оригинала)
Кратка характеристика на продукта - (срещу оригинала)
Кум Рег. №
Разрешение № **BG/MK/M-61888**
15-03-2023
.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Рупафин 1 mg/ml перорален разтвор
Rupafin 1 mg/ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от пероралния разтвор съдържа:
1 mg рупатадин (като фумарат) (rupatadine (as fumarate))

Помощни вещества с известно действие:
Захароза 300 mg/ml
Метилпарахидроксибензоат (E 218) 1,00 mg/ml
Пропиленгликол (E 1520) 200 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Rupafin 1 mg/ml перорален разтвор е показан за симптоматично лечение на:
-Алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит) при деца на възраст от 2 до 11 години (вж. точка 5.1).
-Уртикария при деца на възраст от 2 до 11 години (вж. точка 5.1)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- Деца на възраст от 2 до 11 години.

Дозировка при деца с тегло равно на или над 25 kg: 5 ml (5 mg рупатадин) от пероралния разтвор веднъж дневно с или без храна.

Дозиране при деца с тегло от 10 kg до 25 kg включително: 2,5 ml (2,5 mg rupatadine) перорален разтвор веднъж дневно, със или без храна.

- Деца на възраст под 2 години

Приложението на продукта на деца на възраст под 2 години не се препоръчва поради липсата на данни при тази популация (вижте точка 4.4).

- Възрастни и юноши (на възраст над 12 години)



При възрастни и юноши (на възраст над 12 години) приложението на рупатадин 10 mg таблетки е по-подходящо.

- Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност: Тъй като няма клиничен опит при пациенти с увредени бъбречни или чернодробни функции, употребата на рупатадин понастоящем не се препоръчва при тези пациенти.

Начин на приложение

За перорално приложение

Инструкции за употреба:

За да отворите бутилката, натиснете капачката и я завъртете в посока обратна на часовниковата стрелка.

- Вземете спринцовката и я поставете в перфорираната запушалка и обърнете бутилката на обратно.
- Напълнете спринцовката с предписаната доза.
- Приложете директно от спринцовката, с която сте дозирали.
- Изплакнете спринцовката след употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към рупатадин или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При деца под 2-годишна възраст безопасността на перорален разтвор rupatadine не е установена.

Комбинацията от рупатадин с мощни инхибитори на CYP3A4 трябва да се избягва, а комбинацията с умерени инхибитори на CYP3A4 трябва да се прилага с повишено внимание (вижте точка 4.5).

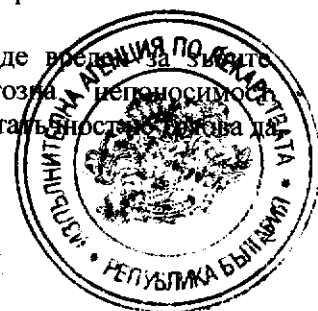
Може да се наложи корекция в дозата на чувствителни субстрати на CYP3A4 (напр. симвастатин, ловастатин) и субстрати на CYP3A4 с тесен терапевтичен индекс (напр. циклоспорин, такролимус, сиролимус, еверолимус, цизаприд), тъй като рупатадин може да повиши плазмените концентрации на тези лекарства (вижте точка 4.5).

Не се препоръчва употребата на рупатадин заедно със сок от грейпфрут (вижте точка 4.5).

Сърдечната безопасност на рупатадин 10 mg таблетки е оценявана чрез QT/QTc проучване при възрастни. Рупатадин в до 10 пъти над терапевтичната доза не предизвиква ефект върху ЕКГ и следователно не повдига въпроси относно сърдечната безопасност. Все пак рупатадин трябва да бъде прилаган с внимание при пациенти с известно удължаване на QT интервала, пациенти с некоригирана хипокалиемия, пациенти с продължаващи проаритмогенни състояния, като клинически значима брадикардия, остра миокардна исхемия.

Повишението на серумната креатин фосфокиназа, аланин аминотрансфераза и аспартат аминотрансфераза, както и аномалии на чернодробните функционални тестове, са нечести нежелани реакции, съобщавани при рупатадин 10 mg таблетки при възрастни.

Този лекарствен продукт съдържа захароза, така че може да бъде вреден за зъбите. Пациентите с редките наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозна/галактозна малабсорбция или захарозно-изомалтазна недостатъчност трябва да приемат това лекарство.



Този лекарствен продукт съдържа метил парахидроксибензоат и може да предизвика алергични реакции (вероятно късни).

Този лекарствен продукт съдържа 200mg пропиленгликол във всеки ml.

Едновременното приложение, с който и да е субстрат на алкохолдехидрогеназата, като етанол, може да причини нежелани реакции при деца под 5-годишна възраст.

Въпреки, че за пропиленгликол не е доказано, че може да причини репродуктивна токсичност или токсичност за развитието при животни или хора, той може да достигне плода и се открива в кърмата.

Поради това, приложението на пропиленгликол при бременни или пациентки, които кърмят, трябва да се обмисля за всеки отделен случай.

Необходимо е допълнително медицинско наблюдение при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, поради съобщаване на различни нежелани събития свързани с пропиленгликола, като бъбречна дисфункция (остра тубулна некроза), остра бъбречна недостатъчност и чернодробна дисфункция..

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23mg) за 1 ml, т.е. може да се твърди, че „не съдържа натрий“.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията при деца с рупатадин перорален разтвор.

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни и юноши (на възраст над 12 години) с рупатадин 10 mg таблетки.

Ефекти на други лекарства върху rupatadine

Съвместното приложение със силни инхибитори на CYP3A4 (напр. итраконазол, кетоконазол, вориконазол, позаконазол, HIV протеазни инхибитори, кларитромицин, нефазодон) трябва да се избягва и съпътстващо лечение с умерени инхибитори на CYP3A4 (еритромицин, флуконазол, дилтиазем) трябва да се извършва с внимание

Съвместното приложение на рупатадин 20 mg и кетоконазол или еритромицин повишава системното излагане на рупатадин, съответно, 10 пъти и 2-3 пъти. Тези модификации не са свързани с ефект върху QT интервала или с повишение на нежеланите реакции в сравнение с приложението на лекарствата поотделно.

Взаимодействие с грейпфрут: Съвместното приложение на сок от грейпфрут увеличава 3,5 пъти системното излагане на рупатадин 10 mg таблетки. Това се случва, тъй като грейпфрутът съдържа една или повече съставки, които инхибират CYP3A4 и могат да повишат плазмените концентрации на лекарствата, метаболизиращи чрез CYP3A4, като рупатадин. В допълнение се предполага, че грейпфрутът може да повлияе чревните лекарствени транспортни системи като гликопротеин-P. Не трябва да се приема сок от грейпфрут едновременно с приема на лекарствения продукт.

Ефекти на rupatadine на други лекарства

Трябва да се вземат предпазни мерки, когато рупатадин се прилага заедно с други метаболизиращи лекарства с тесни терапевтични прозорци, поради оптимизиране на ефекта на рупатадин върху други лекарства.



Взаимодействие с алкохол: След приложение на алкохол доза рупатадин от 10 mg таблетка предизвиква маргинални ефекти при някои психомоторни функционални тестове, въпреки че те не са значимо по-различни от тези, предизвикани от самостоятелния прием на алкохол. Доза от 20 mg повишава увреждането, предизвикано от приема на алкохол.

Взаимодействие с ЦНС депресори: Както и при другите антихистамини, не могат да бъдат изключени взаимодействия с ЦНС депресори.

Взаимодействие със статини: Нечесто се съобщава за асимптоматични повишения на СРК в клиничните проучвания на рупатадин. Рискът от взаимодействия със статини, някои от които също се метаболизират от изоензима цитохром P450 CYP3A4, не е известен. Поради тези причини рупатадин трябва да бъде използван с внимание, когато е прилаган съвместно със статини.

Взаимодействие с мидазолам: След приложение на 10 mg рупатадин в комбинация със 7,5 mg мидазолам, е наблюдавано леко повишение на експозицията (C_{max} и AUC) на мидзолам. Поради тази причина рупатадин действа като лек инхибитор на CYP3A4.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните от ограничен брой случаи на излагане на рупатадин по време на бременност (2) не посочват нежелани реакции на рупатадин върху бременността или върху здравето на плода/новороденото дете. Към настоящата дата не са налични други важни епидемиологични данни. Проучванията при животни не посочват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вижте точка 5.3). Препоръчва се да се избягва употребата на рупатадин по време на бременност като предпазна мярка.

Кърмене

Рупатадин се екскретира в животинското мляко. Не е известно дали рупатадин се екскретира в човешката кърма. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати/да се въздържим от терапията с рупатадин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма налични клинични данни относно фертилитета. Проучванията при животни са показали значително намаляване на плодовитостта при нива на експозиция, по-високи от тези, наблюдавани при хора, при максималната терапевтична доза (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Рупатадин 10 mg не повлиява способността за шофиране и работа с машини в проведеното клинично проучване. Въпреки това трябва да се внимава, преди да се шофира или да се работи с машини, докато не бъде установена индивидуалната реакция на пациента към рупатадин.

4.8 Нежелани реакции

Клиничните проучвания с рупатадин перорален разтвор при деца на възраст между 2 и 11 години включват 626 пациента. От тях 147 пациента са лекувани с рупатадин 5 mg, а 249 плацебо и 71 са получили desloratadine.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е както следва:

- *чести* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)



- *нечести* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, съобщени при пациенти, лекувани с перорален разтвор rupatadine по време на клиничните изпитвания, е както следва:

Термин от системно-органната класификация		Rupatadine 2,5 mg	Rupatadine 5 mg	Плацебо
Честота	предпочитан термин	(n=147)	(n=159)	(n=249)
Инфекции и инфестации				
<u>Нечести</u>	<i>Грип</i>	0	1 (0,63%)	0
	<i>Ринофарингит</i>	1 (0,68%)	0	0
	<i>Инфекции на горните дихателни пътища</i>	1 (0,68%)	0	0
Нарушения на кръвта и лимфната система				
<u>Нечести</u>	<i>Еозинофилия</i>	0	1(0,63%)	0
	<i>Неутропения</i>	0	1(0,63%)	0
Нарушения на нервната система				
<u>Чести</u>	<i>Главоболие</i>	2 (1,36%)	4 (2,52%)	4 (1,61%)
	<i>Сънливост</i>	0	2 (1,26%)	0
<u>Нечести</u>	<i>Замаяност</i>	0	1 (0,63%)	1 (0,40%)
Стомашно-чревни нарушения				
<u>Нечести</u>	<i>Гадене</i>	0	1 (0,63%)	2 (0,80%)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				
<u>Нечести</u>	<i>Екзема</i>	0	1 (0,63%)	1 (0,40%)
	<i>Нощно изпотяване</i>	0	1 (0,63%)	0
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение				
<u>Нечести</u>	<i>Умора</i>	0	1 (0,63%)	0

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 чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Не е съобщаван случай на предозиране при възрастни и деца. В проучване на клиничната безопасност при възрастни рупатадин в дневна доза от 100 mg за 6 дни е понасян добре. Най-честата нежелана реакция е сомнолентността. Ако настъпи случайно поглъщане на много високи дози, трябва да се приложи симптоматично лечение заедно с необходимите поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други антихистамини за системна употреба, АТС код: R06A X28.

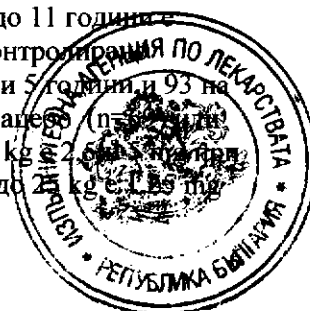
Рупатадин е антихистамин от второ поколение, хистаминов антагонист с дълго действие със селективна периферна H_1 -рецепторна антагонистична активност. Някои от метаболитите (деслоратадин и неговите хидроксилирани метаболити) запазват антихистаминова активност и могат частично да допринасят към общата ефикасност на лекарството.

In vitro проучвания с рупатадин във високи концентрации демонстрират инхибиция на дегранулацията на мастоцитите, индуцирана от имунологични и неимунологични стимули, както и на освобождаването на цитокини, особено на TNF α в човешките мастоцити и моноцити. Клиничната значимост на наблюдаваните експериментални данни предстои да бъде потвърдена.

Рупатадин перорален разтвор има сходен фармакокинетичен профил при деца на възраст между 6 и 11 години спрямо този при възрастни (> 12 години): наблюдаван е също и фармакодинамичен ефект (потискане на зоната на обрива, антихистаминов ефект) след 4 седмици на лечение. Рандомизирано, двойно сляпо и плацебо контролирано, потвърдително проучване при деца с персистиращ алергичен ринит на възраст от 6 до 11 години, демонстрира, че пероралният разтвор на рупатадин има по-добър профил при редуцирането на носните симптоми (ринорея и сърбеж в носа, устата, гърлото и/или ушите), отколкото плацебо при деца с персистиращ алергичен ринит след 4 и 6 седмици на лечение. В допълнение се наблюдава също и значително подобрене на качеството на живот в хода на проучването в сравнение с плацебо.

Хроничната спонтанна уртикария е проучена като клиничен модел за оценка на ефикасността на анти- H_1 съединенията за всички състояния, свързани с уртикария, тъй като независимо от етиологията основните патофизиологични механизми са сходни и включването на тези хронично болни пациенти в клинични проучвания е по-лесно. Уртикарията е заболяване на мастоцитите, при което хистаминът и други медиатори (PAF и цитокини) са основните медиатори, водещи до развитие на уртикарни лезии. Поради способността на rupatadine да блокира освобождаването на хистамин и други медиатори на възпалението се очаква лечението да бъде ефикасно, като симптоматично облекчава и други уртикарни състояния в допълнение към хроничната спонтанна уртикария, както е препоръчано в клиничните указания.

Ефикасността на перорален разтвор rupatadine при деца на възраст от 2 до 11 години е демонстрирана в многоцентрово, рандомизирано, активно- и плацебо-контролирано проучване. Включени са общо 206 деца – 113 от тях на възраст между 2 и 5 години и 93 на възраст между 6 и 11 години. Децата са лекувани с rupatadine (n=66), плацебо (n=71) или desloratadine (n=71). Приложената доза rupatadine при деца с тегло до 25 kg е 2 mg два пъти дневно, а при деца с тегло над 25 kg е 5 mg два пъти дневно.



и 2,5 mg при деца с тегло над 25 kg. Статистически значимо предимство спрямо плацебо е демонстрирано в средната промяна на седмичната активност на уртикарията (UAS7; включващ уртикария и пруритус), основният краен показател, оценен след 6-седмично лечение (rupatadine – 11,77 спрямо placebo – 5,55; $p < 0,001$). Средното процентно намаляване на броя на уртиките всяка седмица в края на проучването спрямо изходните стойности е 56,7% при rupatadine, 49,4% при desloratadine и 22,7% при плацебо. Средно процентуално намаляване на пруритус в края на проучването спрямо изходните стойности е 56,8% при rupatadine, 46,7% при desloratadine и 33,4% при плацебо. И двете активни лечения (rupatadine и desloratadine) постигнаха статистически значими по-големи подобрения от плацебо в намаляването на уртики и пруритус, докато според тези резултати няма статистически сигнификантни разлики между активните лечения. Процентът на отговорилите на лечението пациенти с повече от 50% седмична активност на уртикарията (UAS7 класификация; уртикария и пруритус) е била наблюдавана при 61% от децата, лекувани с rupatadine, в сравнение с 36% от децата, лекувани с плацебо и 54% от децата, лекувани с desloratadine.

Доброволците в клиничните проучвания ($n = 393$) и пациентите ($n = 2650$) с алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария не демонстрират значим ефект върху електрокардиограмата, когато са приложени таблетки рупатадин при дози от 2 mg до 100 mg.

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Rupafin перорален разтвор във всички подгрупи педиатрична популация при алергичен ринит и хронична уртикария (вижте точка 4.2).

5.2 Фармакокинетични свойства

Педиатрична популация

В подгрупата деца на възраст от 2 до 5 години и 6 до 11 години rupatadine бързо се абсорбира и средната C_{max} е съответно 1,9 и 2,5 ng/ml след многократно перорално приложение. От гледна точка на експозицията стойността на средната площ под кривата (AUC) е 10,4 ng·h/ml при деца на възраст от 2 до 5 години и 10,7 ng·h/ml при деца на възраст от 6 до 11 години. Всички тези стойности са сходни с тези, получени при възрастни и юноши.

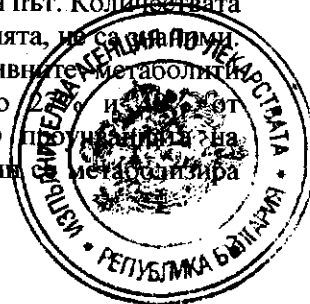
Средният елиминационен полуживот при деца на възраст между 2 и 5 години е 15,9 часа, а при деца на възраст между 6 и 11 години е 12,3 часа, който е по-продължителен в сравнение с отчетения с таблетки при възрастни и юноши.

Ефект на приема на храна

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с храна с рупатадин перорален разтвор. Влиянието на храната е оценявано при възрастни и юноши с рупатадин 10 mg таблетки. Приемът на храна увеличава системното излагане (AUC) на рупатадин с около 23%. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) не се повлиява от приема на храна. Тези разлики нямат клинично значение.

Метаболизъм и елиминиране

В проучване на екскрецията при възрастни 34,6% от приложения рупатадин се отделя с урината и 60,9% с изпражненията, събирани в продължение на 7 дни. Рупатадин преминава значително предсистемно метаболизиране при приложение по перорален път. Количествата непроменено активно вещество, откриващи се в урината и в изпражненията, не са достатъчни. Това означава, че рупатадин се метаболизира почти напълно. Активните метаболити деслоратадин и друг хидроксилирани производни заемат съответно цялостното системно излагане на активните субстанции. *In vitro* проучванията на метаболизма в човешки чернодробни микрозомни посочват, че рупатадин се метаболизира



основно чрез цитохром P450 (CYP 3A4).

Ин vitro проучвания показват, че инхибиторния потенциал на рупатидин към CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C19, UGT1A1 и UGT2B7 е малко вероятен. Не се очаква рупатидин да инхибира следните транспортери в системната циркулация: OATP1B1, OATP1B3 и BCRP (протеин на резистентност на рака на гърдата) – чернодробна и чревна. Освен това е установено леко инхибиране на чревния P-gp (P-glycoprotein).

Ин vitro индукционно CYP проучване показва, че риск от CYP1A2, CYP2B6 и CYP3A4 индукция в черния дроб *in vivo* се счита за малко вероятна. *Ин vivo* проучване показва, че рупатидин действа като лек инхибитор на CYP3A4.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

Повече от 100 пъти клинично препоръчаната доза рупатадин при възрастни (10 mg) нито увеличава QTc или QRS интервала, нито предизвиква аритмия при различни видове животни като плъхове, морски свинчета и кучета. Рупатадин и един от основните му активни метаболити при хората, 3-хидроксидезлоратадин, не повлиява сърдечния акционен потенциал в изолирани влакна на Пуркиние от куче при концентрации поне 2000 пъти по-високи от C_{max} , достигнати след приложението на доза от 10 mg при хора. При проучване, което оценява ефекта върху клониран HERG канал, рупатадин инхибира този канал при концентрация 1685 пъти по-голяма от C_{max} , достигната след приложението на 10 mg рупатадин. Проучвания на тъканното разпределение при плъхове с маркиран с радиоактивен изотоп рупатадин демонстрира, че рупатадин не се натрупва в сърдечната тъкан.

При плъхове се наблюдава значително намаление на мъжкия и женския фертилитет при висока доза от 120 mg/kg/дневно, която осигурява C_{max} 268 пъти, колкото тази измерена при хора на терапевтична доза (10 mg/дневно). Съобщава се за фетална токсичност (забавяне на растежа, непълна осификация, малки скелетни находки) при плъхове само при нива на дозата, токсични за майката (25 и 120 mg/kg/дневно). При зайци не се забелязват признаци на токсичност по време на развитието при дози до 100 mg/kg. Нивата, при които не се наблюдават нежелани реакции (NOAEL) по време на развитието, са определени като 5 mg/kg/дневно при плъхове и 100 mg/kg/дневно при зайци, водещи до C_{max} 45 и 116 пъти по-висока, съответно, от тази, измерена при хора на терапевтична доза (10 mg/дневно).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол (E 1520)
Лимонена киселина, безводна
Динатриев фосфат, безводен
Захарин натрий
Захароза



Метилпарахидроксibenзоат (Е 218)

Хинолоново жълто (Е 104)

Бананов аромат (Смес от ароматизиращи вещества, ароматизиращи препарати и естествени ароматизатори и пропиленгликол.)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

30 месеца.

Срокът на годност след първоначалното отваряне е същият като датата за срок на годност, означена върху кутията и бутилката.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

120 ml кафява бутилка от полиетилен терефталат (PET) с перфорирана запушалка от полиетилен с ниска плътност (LDPE), затворена със защитена от деца жълта капачка, от полиетилен с висока плътност (HDPE) в картонена кутия, която съдържа също и спринцовка за перорални форми от 5 ml (полипропилен, полиетилен), градуирана на интервали от 0,25 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне на употребен лекарствен продукт или на отпадни материали, получени от такъв лекарствен продукт и от друга работа с продукта

Няма специални изисквания.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Барселона)

Испания

Телефон: +34 93 864 96 92

Факс: +34 93 864 66 06

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20130384

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

Дата на първо разрешаване: 01 ноември 2013 г.



Дата на последно подновяване: 22 март 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2022 г.

