

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Coldrex tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola, 25 mg kofeina, 5 mg fenilefrinklorida, 20 mg terpin hidrata i 30 mg askorbatne kiseline.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži boju *Sunset Yellow* (E110).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Coldrex tablete su bikonveksne, polu bijele polu narančaste tablete s oznakom Coldrex na gornjoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za kratkotrajno ublažavanje simptoma prehlade i gripe.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih (uključujući starije) i djece u dobi iznad 12 godina i tjelesne težine iznad 50 kg.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Potrebno je koristiti najnižu učinkovitu dozu. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Odrasli (uključujući starije) i djeca u dobi iznad 12 godina i tjelesne težine iznad 50 kg:

1-2 tablete do četiri puta na dan, prema potrebi.

Maksimalna dnevna doza je 8 tableta unutar 24 sata.

Interval između doziranja ne smije biti manji od 4 sata.

Lijek se smije primjenjivati 7 dana u odraslih i 3 dana u djece bez savjeta liječnika. Ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Pedijatrijska populacija

Lijek se ne smije davati djeci ispod 12 godina starosti i tjelesnom težinom manjom od 50 kg, osim prema preporuci liječnika.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na paracetamol, kofein, fenilefrinklorid, terpin hidrat, askorbinsku kiselinu ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Feokromocitom

Glaukom zatvorenog kuta

Oštećenje funkcije jetre, teško oštećenje funkcije bubrega, hipertenzija, hipertireoidizam, dijabetes, srčana bolest.

Bolesnici koji uzimaju tricikličke antidepresive ili beta-blokatore, te bolesnici koji uzimaju ili su unutar zadnja dva tjedna uzimali inhibitore monoaminoooksidaze (vidjeti dio 4.5).

Primjena u djece mlađe od 12 godina i s tjelesnom težinom manjom od 50 kg, osim na preporuku liječnika.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije primjene lijeka potrebno je potražiti savjet liječnika kod sljedećih stanja:

- oštećenja jetre i bubrega
- okluzivne bolesti krvnih žila (npr. Raynaudov sindrom)
- hiperplazija prostate
- kardiovaskularne bolesti

Ne uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol, dekongestivima i drugim lijekovima protiv gripe i prehlade.

Zbog paracetamola u sastavu lijeka, lijek se ne smije uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol jer može doći do prekomjernog unosa paracetamola. Predoziranje paracetamolom može izazvati zatajenje jetre koje može dovesti do transplantacije jetre ili smrti.

Opasnost od predoziranja veća je u bolesnika s alkoholnom bolesti jetre, bez ciroze. Podležeća bolest jetre povećava rizik oštećenja funkcije jetre povezane s primjenom paracetamola.

Prijavljeni su slučajevi disfunkcije/zatajenja jetre kod bolesnika sa stanjima snižene razine glutationa kao što su teška malnutricija, anoreksija, niski indeks tjelesne mase ili kronični teški alkoholičari.

Prijavljeni su slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) zbog piroglutamatne acidoze u bolesnika s teškim bolestima kao što su teško oštećenje bubrega i sepsa, ili u bolesnika s pothranjenošću ili drugim izvorima nedostatka glutationa (npr. kronični alkoholizam) koji su tijekom duljeg razdoblja liječeni paracetamolom u terapijskoj dozi ili kombinacijom paracetamola i flukloksacilina. Ako se sumnja na HAGMA-u zbog piroglutamatne acidoze, preporučuje se hitan prekid liječenja paracetamolom i pomno praćenje. Mjerenje 5-oksoprolina u urinu može biti korisno za utvrđivanje piroglutamatne acidoze kao podležećeg uzroka HAGMA-e u bolesnika s višestrukim čimbenicima rizika.

Bolesnici koji uzimaju druge simpatomimetike (dekongestive, supresive apetita i amfetamine kao psihostimulanse) ne smiju uzimati ovaj lijek (vidjeti dio 4.5.).

Potrebna je primjena opreza u bolesnika koji uzimaju druge antihipertenzivne lijekove (vidjeti dio 4.5.).

Tijekom uzimanja ovog lijeka potrebno je izbjegavati prekomjeran unos kofeina putem kave, čaja i nekih pića.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Lijek sadrži boju Sunset Yellow koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Paracetamol

Metoklopramid i domperidon mogu povećati brzinu apsorpcije paracetamola, a kolestiramin može smanjiti apsorpciju paracetamola.

Antikoagulacijski učinak varfarina i ostalih kumarina može se pojačati produženim, svakodnevnim uzimanjem paracetamola, pri čemu se povećava rizik od krvarenja; povremeno uzete doze nemaju značajan učinak.

Ako se paracetamol primjenjuje istodobno sa zidovudinom, toksičnost oba lijeka može se povećati (neutropenija i hepatotoksičnost).

Istodobna primjena antiepileptika (npr. karbamazepina, fenitoina, fenobarbitala) koji su induktori jetrenih enzima, smanjuje bioraspoloživost paracetamola zbog povećane glukuronidacije i povećava rizik od hepatotoksičnosti.

Pri istodobnom uzimanju probenecida potrebno je razmotriti smanjenje doze paracetamola, budući da probenecid smanjuje klirens paracetamola gotovo za pola djelujući putem inhibicije njegove konjugacije s glukuronskom kiselinom.

Alkohol i lijekovi koji potiču jetrene mikrosomalne enzime (barbiturati, triciklički antidepresivi, gospina trava) mogu pojačati hepatotoksičnost paracetamola.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni paracetamola i flukloksacilina jer je istodobno uzimanje tih lijekova povezano s metaboličkom acidozom s povišenim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze, posebno u bolesnika u kojih su prisutni čimbenici rizika (vidjeti dio 4.4.).

Fenilefrinklorid

Fenilefrin se mora uzimati s oprezom u kombinaciji s navedenim lijekovima jer su zabilježene interakcije:

Inhibitori monoaminooksidaze (uključujući moklobemid)	Između inhibitora monoaminooksidaze i simpatomimetičkih amina, kao što je fenilefrinklorid, moguće su interakcije čija je posljedica hipertenzija. (vidjeti dio 4.3.)
Simpatomimetički amini	Istodobna primjena fenilefrinklorida s drugim simpatomimetičkim aminima može povećati rizik od kardiovaskularnih nuspojava.
Beta blokatori i drugi antihipertenzivi (uključujući debrisoquin, gvanetidin, rezerpin, metildopa)	Fenilefrinklorid može smanjiti djelotvornost beta-blokatora i antihipertenziva. Rizik pojave hipertenzije i drugih kardiovaskularnih nuspojava može biti povećan.
Triciklički antidepresivi (npr. amitriptilin)	Mogu povećati rizik od kardiovaskularnih nuspojava s fenilefrinkloridom.
Ergot alkaloidi	Ergotamin i metilsergid povećavaju rizik od nastanka ergotizma.
Digoksin i srčani glikozidi	Mogu povećati rizik od nepravilnog srčanog ritma ili srčanog udara.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer može doći do povećanog rizika od spontanog pobačaja uz konzumaciju kofeina.

Temeljem iskustva primjene u ljudi, fenilefrin može uzrokovati kongenitalne malformacije kada se primjenjuje tijekom trudnoće. Utvrđena je i moguća povezanost s pojavom fetalne hipoksije. Fenilefrin se ne bi trebao primjenjivati tijekom trudnoće.

Dojenje

Lijek se ne smije uzimati tijekom dojenja bez savjeta liječnika.

Fenilefrin se može izlučiti u majčino mlijeko. Kofein izlučen u majčino mlijeko može potencijalno imati stimulativan učinak na dojenče, ali značajna štetnost nije uočena.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju lijeka na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Potrebno je savjetovati bolesnicima da ne voze ili ne upravljaju strojevima ako osjećaju omaglicu.

4.8. Nuspojave

Nuspojave prijavljene iz opsežnog iskustva nakon stavljanja lijeka u promet prikazuju se u nastavku prema organskim sustavima i učestalosti. Za navođenje nuspojava korištena je sljedeća konvencija: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Paracetamol

Podataka o nuspojavama paracetamola koji se temelje na prethodnim kliničkim ispitivanjima nema puno i dobiveni su na malom broju ispitanika. U skladu s tim, nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet, kod primjene terapijskih/preporučenih doza, a koje se smatraju povezanim s primjenom lijeka, prikazane su u tablici niže, prema organskim sustavima (prema MedDRA klasifikaciji). Zbog ograničenosti podataka iz kliničkih ispitivanja, učestalost tih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji krvi i limfnog sustava	vrlo rijetko	Trombocitopenija Agranulocitoza Nisu nužno povezane s paracetamolom.
Poremećaji imunološkog sustava	vrlo rijetko	Anafilaksija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	rijetko vrlo rijetko	Alergije (ne uključuje angioedem) Bronhospazam u bolesnika osjetljivih na acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL)
Poremećaji jetre i žuči	vrlo rijetko	Poremećaj funkcije jetre

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	vrlo rijetko	Reakcije kožne preosjetljivosti uključujući osip, svrbež, znojenje, purpuru, koprivnjaču i angioedem
	vrlo rijetko	Ozbiljne reakcije na koži: toksična epidermalna nekroliza (TEN), dermatitis uzrokovan lijekom, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP)
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	vrlo rijetko	Sterilna piurija (zamućeni urin)
Poremećaji metabolizma i prehrane	nepoznato	Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom

Kofein

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Središnji živčani sustav	nepoznato	Nervoza Omaglica

Kad se preporučeno doziranje lijeka koji sadrži paracetamol i kofein kombinira s unosom kofeina iz prehrane, može doći do povećane doze kofeina što može povećati mogućnost nuspojava povezanih s unosom kofeina kao što su insomnija, nemir, anksioznost, iritabilnost, glavobolja, gastrintestinalne tegobe i palpitacije.

Fenilefrinklorid

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Psihijatrijski poremećaji	nepoznato	Nervoza, insomnija, razdražljivost, nemir, ekscitiranost
Poremećaji živčanog sustava	nepoznato	Glavobolja, omaglica,
Srčani poremećaji	nepoznato	Povišen krvni tlak
Poremećaji probavnog sustava	nepoznato	Mučnina, povraćanje, dijareja

Nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet, navedene su u tablici niže. S obzirom da se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka, navedena je kao nepoznata.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji oka	nepoznato	Midrijaza, akutni glaukom zatvorenog kuta, može se javiti u bolesnika koji već imaju glaukom zatvorenog oka
Srčani poremećaji	nepoznato	Tahikardija, palpitacije
Poremećaji imunološkog sustava	nepoznato	Reakcije preosjetljivosti, urtikarija, alergijski dermatitis

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	nepoznato	Osip
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	nepoznato	Dizurija, urinarna retencija. Može se javiti kod bolesnika koji imaju opstrukciju vrata mokraćnog mjehura, kao kod hipertrofije prostate

Opis odabranih nuspojava

Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom

Slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze primijećeni su u bolesnika s čimbenicima rizika koji su primjenjivali paracetamol (vidjeti dio 4.4.). Piroglutamatna acidoza može se pojaviti kao posljedica niskih razina glutaciona u tih bolesnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Paracetamol:

Oštećenje jetre moguće je u odraslih nakon unosa 10 g i više paracetamola. U bolesnika u kojih postoje čimbenici rizika (vidjeti niže), moguće je oštećenje jetre i pri uzimanju 5 g ili više paracetamola.

Čimbenici rizika povezani s teškim oštećenjem jetre:

Ako bolesnik:

- dugotrajno uzima karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, primidon, rifampicin, gospinu travu ili druge lijekove koji induciraju jetrene enzime, ili
- redovito konzumira etanol u količinama većim od preporučenih, ili
- ima nedostatak glutaciona, npr. poremećaj prehrane, cističnu fibrozu, infekciju HIV-om, ako gladije ili ako ima kaheksiju.

Simptomi

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i bol u trbuhu. Oštećenje jetre može se primjetiti 12 do 48 sati nakon uzimanja paracetamola. Biokemijski dokaz najvećeg oštećenja ipak ne mora biti vidljiv 72-96 sati nakon ingestije prekomjerne doze. Mogu nastupiti abnormalnosti metabolizma glukoze i metabolička acidoza. Pri teškom otrovanju, zatajenje jetre može napredovati do encefalopatije, krvarenja, hipoglikemije, moždanog edema i smrti. Akutno zatajenje bubrega s akutnom nekrozom bubrežnih kanalića može se razviti i bez teškog oštećenja jetre. Prijavljena je pojava srčanih aritmija i pankreatitisa.

Liječenje

Liječenje predoziranja paracetamolom potrebno je provesti čim prije. Unatoč izostanku značajnih ranih simptoma, bolesnika se mora odmah uputiti u bolnicu radi hitnog zbrinjavanja. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa. Zbrinjavanje mora biti u skladu s važećim smjernicama za liječenje.

Potrebno je razmotriti davanje aktivnog ugljena ako je prekomjerna doza uzeta unutar jednog sata. Koncentraciju paracetamola u plazmi potrebno je odrediti 4 sata nakon uzimanja doze ili kasnije (ranije izmjerene koncentracije nisu pouzdane). Terapija N-acetilcisteinom može se provesti do 24 sata nakon uzimanja paracetamola, no maksimalni se terapijski učinak postiže u vremenu do 8 sati nakon uzimanja paracetamola. Učinkovitost antidota vrlo brzo opada s vremenom proteklom od ingestije. Ako je potrebno,

bolesniku se N-acetilcistein može dati intravenski, prema propisanoj shemi doziranja. Ako nema poteškoća s povraćanjem, peroralni metionin može biti prikladna alternativa u područjima udaljenima od bolnice. O zbrinjavanju bolesnika s teško oštećenom funkcijom jetre, koji se jave više od 24 sata nakon predoziranja, mora se posavjetovati sa stručnjacima sa Hrvatskog zavoda za toksikologiju. Potrebno je pažljivo pratiti funkciju jetre i bubrega, pokazatelje zgrušavanja krvi te status elektrolita i tekućine u organizmu.

Kofein

Znakovi i simptomi

Predožiranje kofeinom može uzrokovati bol u epigastriju, povraćanje, diurezu, tahikardiju ili srčanu aritmiju, stimulaciju središnjeg živčanog sustava (insomniju, nemir, uzbuđenost, agitaciju, nervozu, tremor i konvulzije).

Mora se naglasiti da klinički značajni simptomi predožiranja kofeinom iz ovog lijeka ukazuju da je unesena količina kofeina povezana s ozbiljnom hepatotoksičnošću uzrokovanom primjenom paracetamola.

Liječenje

Ne postoji specifični antidot, ali se mogu upotrijebiti suportivne mjere poput hidratacije i održavanja vitalnih znakova).

Fenilefrinklorid

Znakovi i simptomi

Predožiranje fenilefrinom vjerojatno će uzrokovati slične reakcije navedenim u dijelu 4.8.

Dodatni simptomi koji se mogu javiti su iritabilnost, nemir i hipertenzija i moguće refleksna bradikardija. U teškim slučajevima može doći do konfuzije, halucinacija, napadaja i aritmija. Količina potrebna za uzrokovanje teške toksičnosti fenilefrinom veća je od one koja je potrebna izazivanje hepatotoksičnosti povezane s primjenom paracetamola.

Liječenje

Liječenje treba biti klinički primjereno. U težim slučajevima hipertenzije može biti potrebna primjena alfa blokatora poput fentolamina.

Askorbatna kiselina

Znakovi i simptomi:

Visoke doze askorbinske kiseline (>3000 mg) mogu uzrokovati prolaznu osmotsku dijareju i učinke na gastrointestinalni sustav poput mučnine i nelagode u abdomenu. Učinci predožiranja bit će prikriveni teškom hepatotoksičnošću koja je uzrokovana predožiranjem paracetamolom.

Terpin hidrat

Znakovi i simptomi:

Predožiranje terpin hidratom može uzrokovati učinke na gastrointestinalni sustav poput mučnina, povraćanja i bolova u abdomenu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali analgetici i antipiretici, Anilidi

ATK oznaka: N02BE51

Paracetamol je analgetik i antipiretik. Smatra se da su terapijski učinci paracetamola vezani uz inhibiciju sinteze prostaglandina, primarno u središnjem živčanom sustavu.

Kofein je potentan stimulator središnjeg živčanog sustava. Djeluje kao pomoćno analgetsko sredstvo koje povećava učinak paracetamola.

Askorbatna kiselina je esencijalni vitamin, uobičajeni sastojak kombiniranih proizvoda za prehladu i gripu, kojim se nadoknađuje gubitak vitamina C prisutan u početnim stadijima akutnih virusnih infekcija.

Fenilefrinklorid je simpatomimetički dekongestiv s pretežno izravnim učinkom na adrenergičke receptore. Ima predominantno alfa-adrenergično djelovanje s minimalnim stimulativnim učinkom na središnji živčani sustav. Simpatomimetički učinak fenilefrina dovodi do vazokonstrikcije zbog čega dolazi do smanjenja edema nosne sluznice i smanjenja nazalne kongestije.

Terpin hidrat izravno pojačava bronhalnu sekreciju i koristi se kao ekspektorans.

Nije poznato da djelatne tvari uzrokuju sedaciju.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Paracetamol: Brzo se i gotovo potpuno apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Vezanje za proteine plazme je minimalno pri terapijskim koncentracijama. Metabolizira se u jetri i izlučuje u urin, pretežno u obliku glukuronida i sulfatnih konjugata. Manje od 5% se izlučuje u nepromijenjenom obliku.

Kofein: Dobro se apsorbira nakon peroralne primjene i široko se distribuira u tjelesnim tkivima, maksimalne se koncentracije u plazmi postižu unutar jednog sata, a njegovo vrijeme poluživota u plazmi je oko 3,5 sata. 65-80 % primijenjenog kofeina izlučuje se u urin u obliku 1-metilmokračne kiseline i 1-metilksantina.

Askorbatna kiselina: Brzo se apsorbira iz gastrointestinalnog trakta i široko distribuira u tjelesnim tkivima, a 25 % je vezano na proteine plazme. Višak askorbatne kiseline koji tijelu nije potreban, izlučuje se u urin u obliku metabolita.

Fenilefrinklorid: Iregularno se apsorbira iz gastrointestinalnog sustava i podvrgava metabolizmu prvog prolaska, pomoću monoaminooksidaze, u jetri i crijevu; stoga je bioraspoloživost peroralno primijenjenog fenilefrina smanjena. Izlučuje se u urin, gotovo u potpunosti u obliku sulfatnog konjugata.

Terpin hidrat: Nema relevantnih farmakokinetičkih podataka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Literaturni neklinički podaci o sigurnosti primjene ovih djelatnih tvari ne upućuju na odgovarajuće konačne nalaze koji bi bili mjerodavni za preporučene doze i za korištenje lijeka, i koji već nisu navedeni na drugim mjestima ovog Sažetka.

Toksičnost paracetamola temeljito je ispitana na brojnim životinjskim vrstama. Neklinička ispitivanja u štakora i miševa pokazala su da je jednokratna smrtonosna (LD50), oralna doza, redom, 3,7 g/kg i 338 mg/kg. Kronična toksičnost doza višestruko većih od terapijskih doza u ljudi očitovala se u tih životinja degeneracijom i nekrozom jetrenog, bubrežnog i limfnog tkiva i promjenom broja krvnih stanica. Metaboliti za koje se vjeruje da su odgovorni za te učinke, dokazani su i u čovjeka.

Paracetamol se stoga ne smije uzimati dugo, ni u prekomjernim dozama. Pri normalnim terapijskim dozama primjena paracetamola nije povezana s rizicima od genotoksičnosti ni kancerogenosti. Ispitivanja u životinja nisu pružila dokaze o embriotoksičnosti ni fetotoksičnosti paracetamola.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

kukuruzni škrob
škrob, prethodno geliran;

talk
stearatna kiselina
povidon
kalijev sorbat
natrijev laurilsulfat
Sunset Yellow (E 110)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/Al blister u kartonskoj kutiji. Pakiranje sadrži 12 tableta.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana, Slovenija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-764141993

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02.09.2004.

Datum posljednje obnove odobrenja: 09.09.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30. travnja 2025.