

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cleari 0,12 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDENMÄÄRÄT

Vaikuttava aine

Nafatsoliinihydrokloridi 0,12 mg/ml

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Tämä lääkevalmiste sisältää 0,034 mg bentsalkoniumkloridia jokaisessa tipassa, mikä vastaa 0,1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas, väritön neste

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Silmän ajoittaisen vähäisenpunoituksen ja ärsytyksen lievitykseen. Cleari on tarkoitettu aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on yksi tai kaksi tippaa kumpaankin silmään kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa. Valmiste on tarkoitettu vain jaksottaiseen tai ajoittaiseen käyttöön (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Cleari-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Silmän pinnalle.

Jos tämän valmisteen lisäksi käytetään muita silmätippoja tai silmävoiteita, kunkin valmisteen käytön jälkeen on odotettava 15 minuuttia ennen seuraavan valmisteen käyttöä. Silmävoiteet on levitettävä viimeiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Cleari-valmiste on vasta-aiheinen potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, ahdas kammiokulma (akuutin glaukooman riski), aiempia ahtaankammiokulman aiheuttamia akuutteja glaukoomajaksoja, iriitti tai sarveiskalvon vaurioita. Tätä valmistetta ei saa käyttää ennenperifeeristä iridektomiaa, mikäli potilaan silmä on altis ahdaskulmalle, koska pupillien laajeneminen voi nopeuttaa kammiokulman tukkeutumista.

Cleari-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjien kanssa tai 14 vuorokauden sisällä tämän lääkityksen käytön lopettamisesta (ks. kohta 4.5).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmiste on tarkoitettu vain jaksoittaiseen tai ajoittaiseen käyttöön. Rebound-ilmiotä on ilmoitettu esiintyneen nafatsoliinia sisältävien silmätippojen pitkäaikaisen ja/tai liiallisen käytön jälkeen.

Potilaiden, jotka saavat hoitoa korkeaan verenpaineeseen, masennukseen, sydäntautiin, arterioskleroosiin, diabetekseen tai kilpirauhasen liikatoimintaan, on käännyttävä lääkärin puoleen ennen silmätippojen käyttöä, sillä nafatsoliini voi kiihdyttää verisuonten supistumista. Samasta syystä tätä valmistetta ei pidä käyttää pitkän aikavälin silmäkosteuttajana (ks. kohta 4.9).

Cleari-valmistetta ei saa käyttää, jos potilaalla on silmäsairaus, jonka oireita ovat jatkuva punoitus, kipu tai näön sumentuminen.

Valmisteen käyttö on lopetettava ja lääkäriin on otettava yhteys, jos potilaalla on kipua silmässä, näkökyvyn muutoksia, valonarkuutta, jatkuvaa punoitusta tai ärsytystä silmässä, tai jos silmäongelma pahenee tai siinä ei näy merkkejä paranemisesta 24 tunnin kuluessa.

Potilaiden, joille on tehty silmäleikkaus, ei pidä käyttää Cleari-valmistetta, ennen kuin lääkäri on kertonut heidän toipuneen täysin leikkauksesta.

Nafatsoliinin käyttö silmään voi vapauttaa väriainejyväsia iiriksestä, erityisesti annettuna korkeina annoksina iäkkäille potilaille.

Valmisteen käyttö on lopetettava ennen sellaisten anesteettien käyttöä, jotka sensitisoivat sydänlihaksen sympatomimeeteille (esim. desfluraani, sevofluraani).

Cleari-valmistetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

Valmiste sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmien ärsytystä ja jonka tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinssejä. Valmisteen ei saa antaa joutua kosketuksiin pehmeiden piilolinssien kanssa. Linssit on poistettava ennen tippojen käyttöä, minkä jälkeen on odotettava 15 minuuttia ennen niiden asettamista takaisin silmään.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se voi vaikuttaa kyynelkalvon ja sarveiskalvon pintaan. Valmistetta on käytettävä varoen kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joiden sarveiskalvo voi olla heikentynyt.

Jos liuoksen väri muuttuu tai se samenee, sitä ei saa käyttää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Cleari-valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia glaukooman hoitoon paikallisesti käytettävien

autonomisten lääkkeiden kanssa.

- Cleari-valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia monoamiinioksideasin estäjien kanssa eikä sitä pidä käyttää potilaille, jotka saavat tällaista hoitoa eikä 14 vuorokauden sisällä hoidon lopettamisesta.
- Cleari voi kumota kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden verenpaineen laskevan vaikutuksen. Se voi aiheuttaa rytmihäiriöiden riskin nousua potilailla, jotka saavat sydämglykosideja, kinidiiniä tai trisyklisiä masennuslääkkeitä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Nafatsoliinin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Julkaistussa kohorttitutkimuksessa nafatsoliinia ja antatsoliinia sisältävien silmätippojen käyttö 3 061 naisella ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ei ollut yhteydessä merkittäviin synnyntäisiin epämuodostumiin yleisesti ottaen eikä mihinkään tiettyyn merkittävään epämuodostumaan. Varotoimenpiteenä Cleari-valmisteen käyttöä on vältettävä raskauden aikana, ellei terveydenhuollon ammattilainen suosittele sitä.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö nafatsoliini ihmisellä äidinmaitoon. Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois.

Hedelmällisyys

Ei tunnettuja vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Autoa ei saa ajaa eikä koneita saa käyttää, jos näkökyky sumenee. Nafatsoliinilla ei ole muuta haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Nafatsoliinihydrokloridin käyttöön yhdistetyt haittavaikutukset on esitetty alla, taulukoituna elinjärjestelmäluokan ja esiintyvyyden mukaan. Esiintyvyydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Kunkin esiintyvyyden luokan haittavaikutukset esitetään alenevan vakavuuden mukaisessa järjestyksessä. Hyvin harvoin on raportoitu ohimenevää silmien ärsytystä (mukaan lukien pistely ja kutina), ohimenevää näön hämärtymistä ja mydriaasia (pupillien laajenemista).

Elinluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Yliherkkyys
Hermosto	Tuntematon	Päänsärky, huimaus
Silmät	Tuntematon	Näön hämärtyminen, pupillien laajeneminen, silmä-ärsytys, silmäkipu, silmien hyperemia ¹
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Pahoinvointi

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

¹Pitkäkestoisen käytön jälkeen voi ilmetä rebound-ilmionä sekundaarista hyperemiaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealanturvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Valmisteen yliannostus tai tahaton suun kautta nauttaminen saattaa aiheuttaa keskushermoston lamaantumista, päänsärkyä, pahoinvointia, ruumiinlämmön laskemista, bradykardiaa, hikoilua, uneliaisuutta ja koomaa. Nämä oireet ovat mahdollisia erityisesti lapsilla. Hypertensiota saattaa seurata rebound-ilmionä hypotensio.

Valmisteen liiallinen tai pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa allergisen konjunktiviitin, allergisen blefariitin tai rebound-ilmionä sidekalvon hyperemiaa. Pitkittynyt käyttö voi lisäksi johtaa epiteelin kseroosiin, joka voi pahentaa allergisen konjunktiviitin yhteydessä ilmeneviä ärsytys-, kipu- tai kuivuusoireita.

Tarpeeton nafatsoliinin kaltaisten dekonjestanttien käyttö ärtyneessä silmässä voi aiheuttaa pupillien laajentumista tai voimistaa ahdaskulmaglaukoomaa silmissä, joissa on kapeat etukammiokulmat.

Liikakäyttö voi lisätä silmien punoitusta. Jos näin käy, valmisteen käyttö on lopetettava. Jos punoitus jatkuu, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Hoito

Haittavaikutuksia hoidetaan oireenmukaisesti ja tukihoidolla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit, ATC-koodi: S01GA01

Vaikutusmekanismi

Nafatsoliini on sympatomimeettinen aine, jolla on merkittävää alfa-adrenergistä aktiivisuutta. Se on vasokonstriktori, joka vähentää turvotusta ja kongestiota limakalvolle käytettäessä.

Cleari-valmisteen vaikutus alkaa 1 minuutin kuluessa silmiin asettamisesta ja vaikutus säilyy vähintään 3 tunnin ajan.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Valmiste imeytyy sidekalvopussiin tiputuksen jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaikki valmistetta potilaille määrääville lääkäreille olennaiset prekliiniset turvallisuustiedot sisältyvät tämän valmisteyhteenvedon muihin kohtiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridiliuos
Boorihappo (E284)
Booraksi (E285)
Puhdistettu vesi
Dinatriumedetaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton 10 ml:n pakkaus: 3 vuotta
Avaamaton 5 ml:n pakkaus: 3 vuotta
Avattuna: 1 kuukausi

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

5 ml liuos muovipullossa (HDPE), jossa on muovinen (LDPE) tiputuskärki ja polypropyleenimuovinen korkki.

10 ml liuos muovipullossa (HDPE), jossa on muovinen (LDPE) tiputuskärki ja polypropyleenimuovinen korkki

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Valmistetta ei saa käyttää, jos siinä on värimuutoksia tai samentumia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elara Pharmaservices Europe Limited 239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin,
Dublin, D15KV21
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31234

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.07.2015/16.04.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.10.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cleari 0,12 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

Nafazolidhydroklorid 0,12 mg/ml

Hjälpämne(n) med känd effekt: Detta läkemedel innehåller 0,034 mg bensalkoniumklorid per droppe, motsvarande 0,1 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För lindring av tillfällig, lättare rodnad och irritation i ögonen.

Cleari är avsett för vuxna och barn från 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn från 12 år: Den rekommenderade dosen är en eller två droppar i varje öga, två eller tre gånger dagligen. Denna produkt är endast avsedd för periodisk eller tillfällig användning (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Cleari hos barn i åldern 0 till 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administration

Okulär användning

Om även andra ögondroppar/ögonsalvor används bör doserna tas med ungefär 15 minuters mellanrum. En eventuell ögonsalva ska alltid appliceras sist.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Cleari är kontraindicerat för personer med: trångvinkelglaukom, trång kammarvinkel (risk för akut glaukom), tidigare attacker av akut glaukom orsakade av trång kammarvinkel, irit eller skador på hornhinnan.

Produkten får inte användas i ögon med tendens till slutet kammarvinkel före en perifer iridektomi, eftersom mydriasis kan framkalla vinkelblock.

Använd inte Cleari under tiden du använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller inom 14 dagar efter att du har slutat att använda monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Denna produkt är endast avsedd för periodisk eller tillfällig användning. Reboundeffekter har rapporterats efter långvarig och/eller överdriven användning av ögondroppar som innehåller nafazolin.

Patienter som behandlas mot hypertoni, depression, hjärtsjukdom, arterioskleros, diabetes, eller hypertyreos ska rådfråga läkare före användning av dropparna eftersom nafazolin kan förvärra vaskokonstriktion. Av samma anledning ska Cleari inte användas som okulär skölvätska under en längre tid (se avsnitt 4.9).

Cleari ska inte användas vid ögontillstånd som uppvisar ständig rodnad, smärta eller synrubbingar.

Avbryt behandlingen och kontakta läkare vid ögonsmärter, synförändringar, ljuskänslighet, fortsatt rodnad eller irritation i ögat, om tillståndet förvärras eller inte förbättras efter 24 timmar.

Patienter som har genomgått ögonkirurgi ska avvakta med att använda Cleari tills fullständig läkning har bekräftats av läkare. Användning av nafazolin i ögat kan påverka frisättning av pigment från iris, särskilt vid höga doser till äldre patienter.

Avbryt användning före användning av anestetika som sensibiliserar myokardiet för sympatomimetika (t.ex. desfluran, sevofluran).

Cleari ska inte användas till barn under 12 års ålder.

Innehåller bensalkoniumklorid som kan verka irriterande på ögat och är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Ta ur kontaktlinserna innan applicering och vänta minst 15 minuter innan de sätts tillbaka.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna.

Använd inte ögondroppslösningen om den ändrar färg eller blir grumlig.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Cleari kan interagera med andra lokalt applicerade läkemedel som används vid behandling av glaukom.
- Cleari kan interagera med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och ska inte användas av patienter som behandlas med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller inom 14 dagar efter att behandlingen har avslutats.

- Cleari kan motverka effekten av antihypertensiva läkemedel som används vid behandling av hypertension. Det kan finnas en ökad risk för arytmier hos patienter som använder hjärtglykosider, kinidin eller tricykliska antidepressiva läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns en begränsad mängd data från användningen av nafazolin hos gravida kvinnor. I en publicerad kohortstudie sågs inget samband mellan användning av ögondroppar innehållande nafazolin och antazolin och generella större medfödda missbildningar eller specifik större missbildning hos 3061 kvinnor under graviditetens första trimester. Som en försiktighetsåtgärd bör Cleari användas under graviditet endast på detta rekommenderats av hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Det är okänt om nafazolin/metaboliter från nafazolin utsöndras i bröstmjölk och en risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Fertilitet

Inga kända effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cleari har en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner eftersom det kan orsaka övergående synrubbingar. Framför eller använd inte maskiner om synen är grumlig.

4.8 Biverkningar

Biverkningar i samband med användning av nafazolinhydroklorid anges i nedanstående tabell efter organklass och frekvens. Frekvenser definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgruppering presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad. Mycket sällsynta fall av övergående ögonirritation (inklusive sveda och klåda), övergående dimsyn och mydriasis (pupillvidgning) har rapporterats.

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk, yrsel
Ögon	Ingen känd frekvens	Dimsyn, pupillutvidgning, ögonirritation, ögonsmärta, okulär hyperemi ¹
Mag- och tarmsjukdomar	Ingen känd frekvens	Illamående

Beskrivning av valda biverkningar

¹Efter långvarig användning kan en sekundär hyperemi uppstå som reboundeffekt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser eller oavsiktligt intag genom munnen kan orsaka CNS-depression, huvudvärk, illamående, sänkning av kroppstemperaturen, bradykardi, svettningar, dåsighet och koma. Dessa symptom kan uppträda speciellt hos barn. Hypertoni kan följas av rebound hypotoni.

Överanvändning eller långtidsanvändning av detta läkemedel kan orsaka allergisk konjunktivit, allergisk ögonlocksinflammation eller bindhinnehyperemi som reboundeffekt. Långtidsanvändning kan även orsaka xeros som kan förvärra symptom som irritation, smärta och uttorkning som upplevs vid allergisk ögoninflammation.

Överanvändning av avsvällande läkemedel, som till exempel nafazolin, i ett irriterat öga kan framkalla mydriasis och påskynda trångvinkelglaukom i ögon med trång främre kammarvinkel.

Överanvändning kan orsaka ökad rodnad i ögat. Om detta inträffar, avbryt användningen. Om rodnaden kvarstår, kontakta läkare.

Behandling

Behandling av biverkningar är symptomatisk och understödande.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sympatomimetika använd som avsvällande medel, ATC-kod: S01GA01

Verkningsmekanism: Nafazolin är en sympatomimetiskt substans med uttalad alfaadrenerg aktivitet. Det är kärksammandragande och reducerar svullnad och kongestion när det appliceras på slemhinnor.

Clari verkar inom 1 minut efter appliceringen och effekten kvarstår i minst 3 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Absorberas efter indroppning under ögonlocket.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för läkaren utöver de som redan inkluderats i andra avsnitt av denna SmPC.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumkloridlösning Borsyra (E284)
Borax (E285) Renat vatten Dinatriumedetat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad, 10 ml förpackning: 3 år

Oöppnad, 5 ml förpackning: 3 år

Öppnad: 1 månad

6.4 Särskildaförvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml lösning i enflaska av HDPE-plast, droppbildande kork av LDPE-plast och lock av polypropenplast.

10 ml lösning i en flaska av HDPE-plast, droppbildande kork av LDPE-plast och lock av polypropenplast

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Använd ej om lösningen ändrar färg eller blir grumlig.

Använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AVGODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elara Pharmaservices Europe Limited 239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin,
Dublin, D15KV21 Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31234

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

02.07.2015/16.04.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AVPRODUKTRESUMÉN

23.10.2024