1. IME ZDRAVILA

Apaurin 2 mg obložene tablete
Apaurin 5 mg obložene tablete
Apaurin 10 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Apaurin 2 mg obložene tablete
Ena obložena tableta vsebuje 2 mg diazepama.

Apaurin 5 mg obložene tablete
Ena obložena tableta vsebuje 5 mg diazepama.

Apaurin 10 mg tablete
Ena tableta vsebuje 10 mg diazepama.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

	2 mg obložene tablete	5 mg obložene tablete	10 mg tablete
laktoza	89,7 mg	86,8 mg	117,1 mg
saharoza	51,1 mg	37,73 mg	/
sončno rumeno FCF (E110)	≤ 0,018 mg	/	/
črno PN (E151)	/	/	0,00285 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

obložena tableta

Apaurin 2 mg obložene tablete: okrogle, izbočene, svetlooranžne barve.
Apaurin 5 mg obložene tablete: okrogle, izbočene, svetlozelene barve.

tableta

Apaurin 10 mg tablete: okrogle, svetlomodre, z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjenim žigom na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Vsa bolezenska stanja, za katera so značilni čustvena napetost, anksioznost, ekscitacija, nemir, nespečnost in mišični spazmi, posebno nevrotske motnje, psihosomatske motnje, abstinenčni sindrom, anksiozna stanja, ki spremljajo organska obolenja (angina pektoris).
Centralni in periferni mišični spazmi (obolenja osrednjega živčevja s spastičnimi znaki, hipertonus, hiperrefleksija, spazmi; mišični spazmi vertebralnega izvora in zunajsklepni revmatizem).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Velikost odmerkov vedno določi zdravnik.
Odmerjanje je prilagojeno bolniku, odvisno od resnosti simptomov, starosti in bolnikovega stanja.

Anksiozne in druge nevrotske motnje:
2 mg do 10 mg 2- do 3-krat na dan.

Nespečnost:
4 mg do 10 mg zvečer pred spanjem.

Mišični spazmi:
2 mg do 10 mg 3-krat na dan.

Starejši bolniki, bolniki z jetrno in/ali ledvično okvaro:
2 mg 1- do 2-krat na dan.

Pediatrična populacija
Otroci, starejši od 6 mesecev: 2 mg 2- do 3-krat na dan. Za to odmerjanje so primerne samo Apaurin 2 mg obložene tablete. Otrokom, mlajšim od 6 mesecev, ne priporočamo uporabe zdravila Apaurin v obliki tablet.

Pri dolgotrajnejšem jemanju benzodiazepinov se spremeni toleranca zanje, lahko se razvijejo znaki psihične in fizične odvisnosti. Nevarnost razvoja odvisnosti je večja pri jemanju velikih odmerkov in pri dolgotrajnem jemanju.
Če je zdravljenje dolgotrajno, naj bolnik z njim preneha postopoma, kajti naglo prenehanje lahko sproži odtegnitveni sindrom (tresenje, trebušni in mišični krči, bruhanje, potenje).

Način uporabe
Za peroralno uporabo.
Zdravljenje začnemo s priporočenimi odmerki; po enem do dveh tednih lahko odmerek po potrebi zmanjšamo, tako da bolnik jemlje zdravilo enkrat na dan, najbolje zvečer.
Zdravljenje traja običajno od nekaj dni do nekaj tednov.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- preobčutljivost za druge benzodiazepine,
- akutni glavkom z ozkim zakotjem,
- dihalna odpoved,
- sindrom zastoja dihanja med spanjem,
- huda jetrna okvara,
- miastenija gravis,
- akutna zastrupitev z alkoholom, uspavali, analgetiki in drugimi psihofarmaki.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri starejših bolnikih, otrocih in bolnikih z organskimi spremembami osrednjega živčevja uvajamo Apaurin previdno in postopno, ker ga bolniki zelo različno prenašajo.
Previdnost je potrebna pri kroničnih pljučnih obolenjih, ker se respiratorna insuficienca lahko poslabša.
Skrbno je treba nadzorovati bolnike s hudimi ledvičnimi okvarami, s hudim srčnim popuščanjem, s

psihozami in tiste, ki so nagnjeni k odvisnosti od alkohola, psihofarmakov in nedovoljenih psihoaktivnih substanc.
Pri dolgotrajnejšem jemanju benzodiazepinov se spremeni toleranca zanje.
Včasih se lahko pojavita fizična in psihična odvisnost, posebno če bolniki jemljejo diazepam dalj časa (več kot 3 mesece) in v velikih odmerkih. Zato moramo bolnike, ki so nagnjeni k zlorabi psihoaktivnih učinkovin, kot so odvisni od alkohola in drugih psihoaktivnih snovi ter bolnike z osebnostnimi motnjami med zdravljenjem skrbno nadzorovati.
Naglo prenehanje z zdravljenjem lahko povzroči prehodno poslabšanje anksioznosti ali nespečnosti ("rebound" anksioznost).
Če je zdravljenje dolgotrajno, naj bolnik z njim preneha postopoma, kajti naglo prenehanje lahko sproži odtegnitveni sindrom (tresenje, trebušni in mišični krči, bruhanje, potenje).
Zdravljenje običajno traja od nekaj dni do največ 12 tednov vključno z dobo postopnega zmanjševanja odmerkov. Čas zdravljenja se lahko podaljša samo po skrbni ponovni oceni bolnikovega stanja.
Pri vseh benzodiazepinih lahko izjemoma pride do paradoksne reakcije. Pojavi se zlasti pri starejših bolnikih in otrocih. Če se pojavijo agitacija, agresivnost, anksioznost, zmedenost, povečana mišična spastičnost, nespečnost, je treba z zdravljenjem prenehati.
Otrokom, mlajšim od 6 mesecev, ne dajemo zdravila Apaurin v obliki tablet. Otrokom, starejšim od 6 mesecev, odmerjamo zdravilo Apaurin le v obliki 2 mg obloženih tablet.

Tveganje zaradi sočasne uporabe opioidov
Sočasna uporaba zdravila Apaurin in opioidov lahko povzroči sedacijo, depresijo dihanja, komo in smrt. Zaradi teh tveganj se sedativna zdravila, kot so benzodiazepini, ali sorodna zdravila, kot je zdravilo Apaurin, lahko sočasno predpisujejo z opioidi le pri bolnikih, pri katerih ni drugih možnosti zdravljenja. Pri odločitvi, da se zdravilo Apaurin predpiše sočasno z opioidi, je treba uporabiti najmanjši še učinkovit odmerek, trajanje zdravljenja pa mora biti kar se da kratko (glejte tudi splošna priporočila za odmerjanje v poglavju 4.2).
Bolnike je treba skrbno spremljati zaradi možnosti pojava znakov in simptomov depresije dihanja in sedacije. Zelo priporočljivo je tudi naročiti bolnikom in (kjer je to smiselno) njihovim skrbnikom, naj bodo pozorni na te simptome (glejte poglavje 4.5).

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila
Apaurin 2 mg in 5 mg obložene tablete in Apaurin 10 mg tablete vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
Apaurin 2 mg in 5 mg obložene tablete vsebujejo saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali s pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. Saharoza lahko škoduje zobem.
Apaurin 2 mg obložene tablete vsebujejo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.
Apaurin 10 mg tablete vsebujejo črno PN (E151), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med zdravljenjem z zdravilom Apaurin bolnik ne sme piti alkoholnih pijač, ker se njihov učinek poveča.
Pri sočasnem jemanju zdravila Apaurin s sedativi, antidepresivi, antipsihotiki, barbiturati, opioidi, anestetiki, zaviralci MAO, antiepileptiki in antihistaminiki je zaviralni učinek na osrednje živčevje večji.
Učinek diazepama poveča tudi sočasno jemanje eritromicina ali rifampicina.
Diazepam zmanjša učinek levodope.
Cimetidin zmanjša očistek diazepama in okrepi njegovo delovanje.
Omeprazol upočasni presnovo diazepama in podaljša čas njegovega delovanja in izločanja.
Sočasno jemanje antimikotikov – itrakonazola, flukonazola in ketokonazola - lahko poveča

koncentracijo diazepama v plazmi in povzroči neželene učinke.
Peroralni kontraceptivi lahko zmanjšajo presnovo diazepama.
Hrana ne vpliva na absorpcijo diazepama.

Opioidi
Sočasna uporaba sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini, ali sorodna zdravila, kot je zdravilo Apaurin, z opioidi poveča tveganje za sedacijo, depresijo dihanja, komo in smrt zaradi aditivnega depresivnega učinka na osrednje živčevje. Odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja morata biti omejena (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Nosečnicam zdravila Apaurin ne priporočamo. Jemanje pred porodom lahko povzroči hipotonijo, zavira dihanje in izzove odtegnitveni sindrom pri novorojenčku. Uporablja se le v nujnih primerih, če pričakovana korist zdravljenja opravičuje tveganje za plod. V takem primeru je potrebno dojenčka skrbno nadzorovati.

Dojenje
Zdravilo Apaurin se izloča z mlekom, zato ga doječim materam ne dajemo, razen v nujnih primerih, takrat pa ne smejo dojiti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Apaurin ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.
Zdravilo lahko vpliva na psihofizične sposobnosti, zlasti če ga bolnik jemlje skupaj z alkoholom ali zaviralci osrednjega živčevja. Zdravnik ali farmacevt mora bolnika, ki med zdravljenjem vozi motorna vozila ali upravlja stroje, na to opozoriti.
Apaurin 10 mg tablete močno vplivajo na psihofizične sposobnosti, zato je med zdravljenjem potrebna še posebna previdnost pri upravljanju motornih vozil in strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z diazepamom, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:
- zelo pogosti (≥ 1/10),
- pogosti (≥ 1/100 do < 1/10),
- občasni (≥ 1/1000 do < 1/100),
- redki (≥ 1/10 000 do < 1/1000),
- zelo redki (< 1/10 000),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				Nevtropenija[1]
Psihiatrične motnje	utrujenost, zaspanost	zmedenost, depresija, dizartrija, nerazločen govor, upočasnjenost, zmanjšanje libida		

Bolezni živčevja	ataksija	glavobol, omotica, tremor, motnje spomina	vrtoglavica	
Očesne bolezni		zamegljen vid, dvojni vid, nistagmus		
Srčne bolezni		bradikardija		
Žilne bolezni		sinkopa, srčnožilni kolaps, hipotenzija		
Bolezni prebavil		zaprtje, slabost, spremembe v salivaciji		
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov				Zlatenica[2]
Bolezni kože in podkožja			koprivnica, izpuščaj	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišična slabost		
Bolezni sečil		inkontinenca, zastoj seča		
Motnje reprodukcije in dojk		motnje menstrualnega ciklusa		

[1] Pri dolgotrajnejšem zdravljenju priporočamo občasne kontrole krvne slike.
[2] Pri dolgotrajnejšem zdravljenju priporočamo občasen nadzor funkcionalnih jetrnih testov).

Pri vseh benzodiazepinih lahko izjemoma pride do paradoksne reakcije. Če se pojavijo agitacija, anksioznost, halucinacije, povečana mišična spastičnost, nespečnost, razjarjenost, motnje spanja in stimulacija, je treba zdravljenje prekiniti.
Med zdravljenjem in po zdravljenju z diazepamom so opazili manjše spremembe v EEG-ju (najpogosteje nizkovoltno hitro aktivnost), ki pa niso klinično pomembne.
Pri dolgotrajnejšem jemanju benzodiazepinov se spremeni toleranca zanje, lahko pa se razvijejo znaki psihične in fizične odvisnosti. Nevarnost razvoja odvisnosti je večja pri jemanju velikih odmerkov in pri dolgotrajnem jemanju.
Po nenadnem prenehanju jemanja diazepama so opazili podobne abstinenčne simptome, kot pri barbituratih in alkoholu (konvulzije, tremor, abdominalne in mišične krče, bruhanje, potenje).
Hujši abstinenčni simptomi se pojavijo pri bolnikih, ki so jemali velike odmerke dlje časa. O blažjih abstinenčnih simptomih (disforiji, nespečnosti) so, po nenadnem prenehanju jemanja, poročali pri bolnikih, ki so jemali terapevtske odmerke benzodiazepinov več mesecev. Zato se pri dolgotrajnem jemanju nenadnem prenehanju zdravljenja izogibamo in dnevne odmerke zmanjšujemo postopoma.
Z zdravljenjem je treba prenehati, če se pojavijo hudi neželeni učinki.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri prevelikem odmerjanju se pojavijo somnolenca, omotica, utrujenost, dizartrija in dihalna odpoved, v hujših primerih tudi nezavest, hiporefleksija ali arefleksija ali celo zastoj dihanja, posebno če je bolnik hkrati pil alkohol ali zaužil druge zaviralce osrednjega živčevja.
Bolnika skrbno nadzorujemo na oddelku za intenzivno nego; v hujših primerih, zlasti pri depresiji dihanja, mu predpišemo specifični antagonist benzodiazepinskih receptorjev flumazenil. Razpolovna doba flumazenila je približno eno uro in je krajša od razpolovne dobe diazepama. Zato je za vzdrževanje ustrezne stopnje zavesti potrebno večkratno dajanje flumazenila, najbolje v obliki infuzije. Priporočeni začetni odmerek flumazenila je 0,3 mg intravensko. Če v 60 sekundah ne dosežemo želenega učinka, lahko ponavljamo odmerke po 0,1 mg, dokler se bolnik ne prebudi oz. največ do 2 mg. Enake odmerke damo tudi, če se po prebujanju ponovno pojavijo motnje zavesti. V takih primerih se lahko odločimo tudi za intravensko infuzijo z 0,1 mg do 0,4 mg flumazenila na uro, odvisno od stopnje budnosti, ki jo želimo doseči. Čeprav je flumazenil učinkovit antidot pri zastrupitvah z benzodiazepini, ga pri zastrupitvah z njimi pri bolnikih z epilepsijo ne dajemo, ker lahko sproži krče.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psiholeptiki, anksiolitiki, oznaka ATC: N05BA01.

Mehanizem delovanja
Diazepam je benzodiazepinsko zdravilo s širokim področjem delovanja. Deluje anksiolitično, hipnosedativno, mišično relaksantno in antikonvulzivno prek specifičnih benzodiazepinskih receptorjev, ki so najštevilnejši v limbičnem sistemu, hipotalamusu, malih možganih in korpusu striatumu. Ti receptorji in receptorji GABA tvorijo anatomsko in funkcionalno enoto. Po vezavi diazepama na receptor se poveča gabaergična transmisija in tudi inhibicija v osrednjem živčevju. Posledica je antikonvulzivno in mišično relaksantno delovanje. Zaradi močnejšega delovanja GABA se zmanjša delovanje ekscitacijskih nevrotransmitorjev serotonina, noradrenalina in acetilholina, kar povzroči anksiolitično in hipnosedativno delovanje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija
Absorpcija diazepama iz prebavil je hitra in popolna. Srednji razpolovni čas je 15 do 90 minut pri odraslih in 15 do 30 minut pri otrocih. Ta čas je enak času, ki je potreben, da zdravilo začne učinkovati.

Porazdelitev
Diazepam je zelo lipofilen in se hitro porazdeli po telesu. Navidezni volumen porazdelitve je približno 1,1 l/kg kar kaže, da se intenzivno veže na beljakovine. Na beljakovine v plazmi se ga veže 98 % do

99 %. Koncentracija diazepama v plazmi se zmanjšuje v dveh stopnjah: v porazdelitveni stopnji je razpolovni čas 30 minut, v stopnji izločanja pa 30 ur.

Biotransformacija
Diazepam se presnavlja v jetrih. Tvorijo se trije presnovki. Glavni presnovek je N-demetildiazepam, ki je biološko aktiven in ima daljši razpolovni čas izločanja kot diazepam. Preostala dva presnovka sta oksazepam in temazepam. Oba sta biološko učinkovita, vendar ne doprineseta veliko k farmakodinamskim učinkom diazepama, ker je njun razpolovni čas izločanja krajši kot razpolovni čas izločanja osnovnega zdravila.

Izločanje
Pri bolnikih s hudo cirozo jeter, akutnim virusnim hepatitisom ali kroničnim aktivnim hepatitisom se plazemski razpolovni čas podvoji. Počasnejša biotransformacija v jetrih ni resen problem, ker ima diazepam velik terapevtski indeks in ima N-demetildiazepam, eden od aktivnih presnovkov, pomembno daljši razpolovni čas izločanja kot sam diazepam.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave akutne toksičnosti na laboratorijskih živalih so pokazale velik razpon vrednosti LD_{50}, odvisno od vrste nosilca oz. topila, uporabljenega za pripravo posamezne farmacevtske oblike diazepama. Pri miših so bile vrednosti LD_{50} 48 mg/kg do 720 mg/kg diazepama po peroralnem, 37 mg/kg do 220 mg/kg po intraperitonealnem, 300 mg/kg do 800 mg/kg in več po subkutanem in 25 mg/kg do 275 mg/kg po intravenskem dajanju. Vrednosti LD_{50} pri podganah so bile 352 mg/kg do1180 mg/kg po peroralnem, 46,5 mg/kg po intraperitonealnem, 6,35 mg/kg po subkutanem in 32 mg/kg po intravenskem dajanju diazepama.
Manjšo porabo hrane in upočasnjeno rast podgan so opazili v šest tednov trajajoči raziskavi ugotavljanja kronične toksičnosti po peroralnem dajanju diazepama. Drugih sprememb niso ugotovili. Nasprotno, do povečanja porabe hrane in s tem povečanja telesne mase je prišlo pri podganah, ki so dobivale diazepam intravensko. Toleranca se ni razvila. Pri podganah, psih in opicah, ki so jim 1 mesec do 6 mesecev dajali diazepam peroralno, se niso pojavile spremembe, povezane z zdravilom. Poškodbe jeter so ugotovili pri kuncih, ki so jim 1 mesec dajali diazepam intravensko.
Ko so diazepam dajali mišim in kuncem intravensko v obliki emulzije, ni bilo znakov bolečin, draženja ali nekroz. Ti znaki pa so bili prisotni po dajanju diazepama v vodni raztopini. Histološke preiskave niso pokazale znakov poškodb organov in krvnih žil pri psih po intraarterijskem dajanju diazepama.
Ugotovitve o učinkih diazepama na razmnoževanje si nasprotujejo. Poročajo o teratogenih učinkih pri miših, ki so dobivale diazepam peroralno, ali pri hrčkih po peroralnem in intravenskem dajanju diazepama, medtem ko pri podganah in kuncih diazepam po peroralnem dajanju ni bil teratogen. Dajanje diazepama v zadnji tretjini gravidnosti in med laktacijo lahko privede do vedenjskih sprememb pri živalih.
Raziskave *in vitro* niso pokazale mutagenega učinka diazepama.
Dokazali so, da diazepam ni kancerogen, čeprav so nekatere raziskave pokazale, da zdravilo lahko pospeši ali zavira razvoj nekaterih vrst tumorjev.
Ugotovili so, da ima diazepam imunotoksične lastnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Apaurin 2 mg obložene tablete
- *jedro tablete:*

laktoza monohidrat

koruzni škrob
povidon (E1201)
smukec (E553b)
magnezijev stearat (E470b)
- *obloga tablete:*
saharoza
arabski gumi (E414)
smukec (E553b)
sončno rumeno FCF (E110)
karnauba vosek (E903)
beli čebelji vosek (E901)
šelak (E904)

Apaurin 5 mg obložene tablete
- *jedro tablete:*
laktoza monohidrat
koruzni škrob
povidon (E1201)
smukec (E553b)
magnezijev stearat (E470b)
- *obloga tablete:*
saharoza
arabski gumi (E414)
smukec (E553b)
kinolinsko rumeno (E104)
indigotin (E132)
karnauba vosek (E903)
beli čebelji vosek (E901)
šelak (E904)

Apaurin 10 mg tablete
laktoza monohidrat
črno PN (E151)
koruzni škrob
povidon (E1201)
smukec (E553b)
magnezijev stearat (E470b)
patentno modro V (E131)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Apaurin 2 mg obložene tablete in Apaurin 5 mg obložene tablete: 5 let
Apaurin 10 mg tablete: 5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Apaurin 2 mg obložene tablete
Pretisni omot (Al-folija, PVC folija): 30 obloženih tablet v škatli (2 x 15 tablet v pretisnem omotu).

Apaurin 5 mg obložene tablete
Pretisni omot (Al-folija, PVC folija): 30 obloženih tablet v škatli (2 x 15 tablet v pretisnem omotu).

Apaurin 10 mg tablete
Pretisni omot (Al-folija, PVC folija): 30 tablet v škatli (2 x 15 tablet v pretisnem omotu).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/00203/001–003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 6. 1992
Datum zadnjega podaljšanja: 13. 12. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7. 9. 2026