

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sorcelif 100 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi cefixim

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sorcelif a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sorcelif užívat
3. Jak se přípravek Sorcelif užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sorcelif uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sorcelif a k čemu se používá

Přípravek Sorcelif obsahuje léčivou látku zvanou cefixim. Ten patří do skupiny antibiotik nazývaných „cefalosporiny“, které se používají k léčbě infekcí způsobených bakteriemi. Přípravek Sorcelif se používá k léčbě:

- infekce středního ucha
- zánětu vedlejších nosních dutin
- zánětu hrdla
- infekce způsobující náhlé zhoršení dlouhodobého zánětu průdušek (bronchitidy)
- těžké infekce plic (pneumonie) získané mimo nemocnici
- nekomplikované infekce močových cest, včetně infekce ledvin

Přípravek Sorcelif 100 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi jsou určeny dospělým, dospívajícím a dětem od 6 měsíců.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sorcelif užívat

Neužívejte přípravek Sorcelif:

- jestliže jste alergický(á) na cefixim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jakékoli jiné cefalosporinové antibiotikum.
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci na penicilinové antibiotikum nebo na jakékoli beta-laktamy.

Tento přípravek nesmí být podáván novorozencům a předčasně narozeným novorozencům.

Pokud pro Vás platí výše uvedené, neužívejte tento přípravek. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Sorcelif se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sorcelif se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste měl(a) někdy kolitidu (zánět tlustého střeva)
- máte onemocnění ledvin
- pokud jste někdy po užívání cefalosporinového antibiotika měl(a) hemolytickou anémii (nízký počet červených krvinek, který může způsobit bledost, slabost nebo dušnost).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z výše uvedených bodů týká, poraďte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Sorcelif není vhodný pro každého.

Před užitím přípravku Sorcelif informujte svého lékaře:

- jestliže jste alergický(á) na penicilinová antibiotika nebo na jakékoliv jiné beta-laktamy. Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, obtížné polykání nebo dýchání nebo otok obličeje, rtů, hrdla a jazyka. Ne všechny osoby alergické na penicilin jsou též alergické na cefalosporiny. Přesto dávejte zvláštní pozor, pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na jakýkoliv penicilin. Je tomu tak proto, že byste mohl(a) být také alergický(á) na tento lék.
- U pacientů, u nichž dojde ke vzniku závažné alergické reakce nebo anafylaxe (závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě) po podání přípravku Sorcelif, je třeba podávání přípravku ukončit a podat odpovídající léčbu.
- jestliže užíváte jiné léky, o nichž je známo, že jsou škodlivé pro ledviny. Řekněte také svému lékaři, pokud trpíte onemocněním ledvin. Lékař může pravidelně provádět určité testy, které jsou určené k hodnocení funkce ledvin během léčby.
- jestliže máte závažný nebo přetrvávající průjem s bolestmi břicha nebo křečemi během léčby přípravkem Sorcelif nebo krátce poté, přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte okamžitě svého lékaře. Neužívejte léky, které mohou zpomalit nebo zastavit pohyb střev.

Pokud se u vás vyvine syndrom známý jako léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensův-Johnsonův syndrom nebo kožní reakce známá jako toxická epidermální nekrolýza (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky) během užívání přípravku Sorcelif, přestaňte tento lék užívat a kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Užívání přípravku Sorcelif může dočasně zvýšit pravděpodobnost vzniku infekce způsobené jiným typem mikroorganismů, na které přípravek Sorcelif nepůsobí. Například se může objevit moučnivka (infekce způsobená kvasinkami z rodu *Candida*).

Tento přípravek může způsobit zvracení a průjem (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). V takovém případě může být účinnost tohoto přípravku a/nebo jiných léčivých přípravků (např. perorální antikoncepce) narušena.

Stejně jako všechny léky patřící do této třídy antibiotik (beta-laktamy) může i tento lék představovat riziko encefalopatie (onemocnění mozku), která může vést ke křečím (záchvatům), zmatenosti, poruchám vědomí nebo abnormálním pohybům, zejména v případě předávkování nebo poruchy funkce ledvin. Pokud se takové příznaky objeví, okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka (viz body 3 a 4).

Další léčivé přípravky a přípravek Sorcelif

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)

nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- Léky, o nichž je známo, že jsou škodlivé pro ledviny, jako jsou
 - antibiotika zahrnující aminoglykosidová antibiotika, kolistin, polymyxin a viomycin
 - léky, které zvyšují množství moči, které tělo produkuje (diuretika), jako je kyselina etakrynová nebo furosemid
- Nifedipin, lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění
- Antikoagulancia (léky na ředění krve), jako je warfarin. Cefixim způsobuje problémy se srážením krve a může prodlužovat čas nutný ke sražení krve.

Účinek na laboratorní testy

Pokud máte podstoupit jakékoliv vyšetření krve nebo moči, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Sorcelif, protože cefixim může měnit výsledky některých testů.

Přípravek Sorcelif může měnit výsledky některých vyšetření moči na cukr (jako je Benediktův nebo Fehlingův test). Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus) a pravidelně podstupujete vyšetření moči, informujte svého lékaře, protože pro sledování diabetu při užívání tohoto léčivého přípravku mohou být použité jiné testy.

Přípravek Sorcelif může způsobit změnu výsledků některých vyšetření moči na ketolátky. Informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Sorcelif, protože se možná budou muset použít jiné testy.

Přípravek Sorcelif může měnit výsledky krevního vyšetření na protilátky nazývaného přímý Coombsův test.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud je léčba během těhotenství nebo kojení nezbytná, lékař s Vámi zhodnotí a prodiskutuje její přínosy a rizika.

Pokud se u Vašeho dítěte během kojení objeví zažívací potíže (průjem, plísňová infekce) nebo vyrážka, poraďte se s lékařem, protože tyto nežádoucí účinky je třeba sledovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Stejně jako všechny léky patřící do této třídy antibiotik (beta-laktamy), může i tento lék představovat riziko encefalopatie (onemocnění mozku), která může vést ke křečím (záchvatům), zmatenosti, poruchám vědomí nebo abnormálním pohybům, zejména v případě předávkování nebo poruchy funkce ledvin. Pokud se takové poruchy vyskytnou, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem (viz body 3 a 4).

Sorcelif obsahuje sacharosu

Tento přípravek obsahuje 2,52 g sacharosu v 5 ml rekonstituované suspenze. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Sorcelif obsahuje natrium-benzoát

Tento přípravek obsahuje 2,5 mg natrium-benzoátu (E 211) v 5 ml rekonstituované suspenze. Natrium-benzoát (E 211) může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml rekonstituované perorální suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sorcelif užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka, kterou Vám lékař předepíše, závisí na typu a závažnosti infekce. Závisí také na tom, jak dobře Vám fungují ledviny. Lékař nebo lékárník Vám to vysvětlí.

Tato perorální suspenze se užívá nalačno nebo během jídla.

1 ml suspenze obsahuje 20 mg cefiximu.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let

400 mg denně (= 20 ml rekonstituované suspenze) jako jedna dávka nebo rozdělená do dílčích dávek 200 mg (= 10 ml rekonstituované suspenze) po 12 hodinách.

U dospívajících a dospělých pacientů bez problémů s polykáním je doporučeno užívání cefiximu ve formě potahovaných tablet.

Starší pacienti

Pro starší pacienty není nutná žádná změna dávky za předpokladu, že ledviny pracují normálně.

Děti od 6 měsíců do 12 let

Dávka 8 mg/kg tělesné hmotnosti/den jako jedna dávka nebo dílčí dávky po 12 hodinách.

Doporučené dávkování je uvedeno v následující tabulce:

Tělesná hmotnost	Denní dávka (ml) 1 x denně	Denní dávka (ml) 2 x denně	Denní dávka (mg)
6-9 kg (pro děti od 6 měsíců)	1 x 2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
>37,5 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být nutné snížit dávkování přípravku Sorcelif. Lékař pro Vás vypočítá správnou dávku podle výsledků krevních nebo močových testů, které hodnotí funkci ledvin.

Příprava suspenze

60 ml suspenze: K rekonstituci použijte plastovou odměrku, která je součástí balení. Přidejte 40 ml čišťené vody ve 2 krocích, po každém kroku suspenzi protřepejte.

100 ml suspenze: K rekonstituci použijte plastovou odměrku, která je součástí balení. Přidejte 66 ml

čištěné vody ve 2 krocích, po každém kroku suspenzi protřepejte.

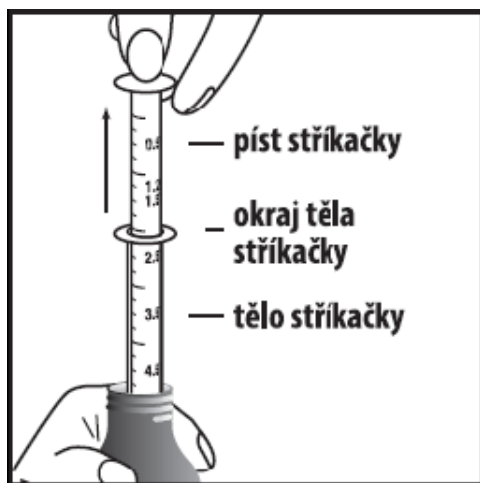
Rekonstituovaná suspenze je téměř bílá až světle žlutá viskózní tekutina.

Před každým použitím suspenzi protřepejte.

Plastová perorální stříkačka se stupnicí je určena k odměření požadovaného objemu suspenze. Je součástí balení.

Jak použít perorální stříkačku:

1. Před použitím lahvičku dobře protřepejte a sejměte uzávěr.
2. Sejměte kryt ze stříkačky a ponořte ji do lahvičky.
3. Vytáhněte píst stříkačky tak, aby značka na pístu odpovídala požadované dávce



4. Stříkačku vyjměte z lahvičky.
5. Sed'te ve vzpřímené poloze a špičku stříkačky vložte do úst směrem k vnitřní straně tváře.
6. Pomalu stlačujte píst stříkačky, aby se lék pomalu uvolňoval bez rizika zaskočení. Léčivo prudce NEVYSTŘIKUJTE.
7. Kroky 2 až 6 opakujte tak dlouho, dokud nebude užita předepsaná dávka.
8. Po užití přípravku lahvičku uzavřete. Stříkačku rozeberte a umyjte pitnou vodou. Nechte ji uschnout volně na vzduchu.

Délka léčby

Obvyklá délka léčby je 7 dnů. Léčba může pokračovat až po dobu 14 dnů dle závažnosti infekce.

U akutního zánětu středního ucha a akutní bakteriální faryngitidy (zánětu hltanu) je délka léčby 7-10 dnů.

U akutní nekomplikované cystitidy (zánět močového měchýře) u žen je doba léčby 1-3 dny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sorcelif, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) Vy nebo Vaše dítě více tohoto léku, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo kontaktujte okamžitě nejbližší lékařskou pohotovost.

Stejně jako všechny léky patřící do této třídy antibiotik (beta-laktamy) může i tento lék představovat riziko encefalopatie (onemocnění mozku), která může způsobit křeče, zmatenost, poruchy vědomí nebo abnormální pohyby, zejména v případě předávkování. Pokud se takové příznaky objeví, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem (viz body 2 a 4).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sorcelif

Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Pokud však má být další dávka podána za méně než 6 hodin, přeskočte vynechanou dávku a vraťte se ke svému pravidelnému dávkovacímu režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sorcelif

Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) do konce léčby. Neukončujte užívání přípravku Sorcelif jen proto, že se cítíte lépe. Pokud léčbu ukončíte příliš brzy, může dojít znovu ke vzplanutí infekce. Pokud se necítíte na konci předepsané léčby dobře nebo se cítíte během léčby hůře, informujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou závažné a vyžadují okamžitou léčbu, pokud se u Vás vyskytnou. Přestaňte užívat přípravek Sorcelif a vyhledejte okamžitě lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky:

- vodnatý a závažný průjem, který může být také s příměsí krve.
- náhlé závažné alergické reakce (anafylaktický šok), jako je kožní vyrážka nebo kopřivka, svědění, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, tíseň na hrudi, dušnost (sípání) a kolaps.
- závažné kožní onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích a genitáliích (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2).
- závažný výsev na kůži (vyrážka), horečka, zvětšené lymfatické uzliny, zvýšený počet bílých krvinek zvaných eozinofily (syndrom DRESS) (viz bod 2).

Také byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- průjem.

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100):

- bolest hlavy,
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- bolest břicha,
- změny krevních testů, které slouží pro kontrolu funkce jater,
- kožní vyrážka,
- křeče.

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1000):

- zvýšené riziko, že se u Vás vyskytnou infekce způsobené mikroorganismy, na které cefixim nepůsobí, například moučnivka,
- zvýšený počet bílých krvinek zvaných eozinofily,
- alergická reakce,
- ztráta chuti k jídlu,
- závratě,
- nadýmání (plynatost),
- svědění kůže,
- zánět slizniční (vlhké) výstelky, např. v ústech a/nebo jiných vnitřních površích,

- horečka,
- změny krevních testů, které slouží pro kontrolu funkce ledvin,
- poruchy trávení (dyspepsie).

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10000):

- pokles počtu různých krevních částic (příznaky mohou zahrnovat únavu, nové infekce a snadný vznik modřin a krvácení),
- alergické reakce, pro něž jsou typické kožní vyrážky, horečka, bolest kloubů a zvětšené orgány,
- neklid a zvýšená aktivita,
- kopřivka,
- onemocnění jater včetně žloutenky (zežloutnutí kůže nebo očního bělma),
- onemocnění ledvin (selhání ledvin),
- encefalopatie (která může vést k záchvatům křečí, zmatenosti, poruchám vědomí nebo abnormálním pohybům).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšení počtu krevních destiček (trombocytóza),
- pokles počtu typu bílých krvinek (neutropenie),
- kožní vyrážka nebo kožní léze s růžovo-červeným prstencem a bledým středem, která může svědit, šupinatět nebo může být naplněná tekutinou. Vyrážka se může objevit zejména na dlaních nebo ploskách nohou. Mohlo by se jednat o příznak závažné alergie na lék označované jako „erythema multiforme”.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sorcelif uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před rekonstitucí: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaná suspenze: Po rekonstituci může být suspenze uchovávána 14 dnů při pokojové teplotě (do 25 °C) nebo v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sorcelif obsahuje

- Léčivou látkou je cefixim. Pět ml rekonstituované perorální suspenze obsahuje 100 mg cefiximu ve formě 111,9 mg trihydrátu cefiximu.

- Dalšími složkami jsou: sacharosa, xanthanová klovatina, natrium-benzoát (E 211), pomerančové aroma (aroma, maltodextrin (kukuřičný), sacharosa, modifikovaný kukuřičný škrob, arabská klovatina, citroglycerol-stearát, oxid křemičitý (E 551)).

Jak přípravek Sorcelif vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sorcelif 100 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi jsou téměř bílé až světle žluté granule.

Granule pro perorální suspenzi jsou baleny ve 150ml lahvičce z hnědého neutrálního skla. třídy III, uzavřené hliníkovým šroubovacím uzávěrem s polyethylenovým těsněním.

Krabička obsahuje 1 lahvičku, plastovou (polypropylenovou) odměrku pro rekonstituci s označením 40 ml nebo 66 ml, dávkovací 5ml plastovou (polystyrenový píst a LDPE tělo a ochranný kryt) perorální stříkačku s rozmezím 0 až 5 ml opatřenou stupnicí po 0,25 ml na pístu stříkačky pro odměření dávek a příbalovou informaci.

Jedna lahvička obsahuje 32 g granulí pro přípravu 60 ml perorální suspenze nebo 53 g granulí pro přípravu 100 ml perorální suspenze.

Držitel rozhodnutí o registraci

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobce

ALKALOID-INT d.o.o..
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Česká republika	Sorcelif
Polsko	Xifia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 2. 2026

Pokyny/lékařské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná proti virovým infekcím.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika, budete je potřebovat právě pro své aktuální onemocnění.

I přes použití antibiotik mohou některé bakterie přežít a růst. Tento jev se nazývá rezistence: některá antibiotika se stanou neúčinnými.

Nesprávné používání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce bakteriím pomoci v tom, že se stanou rezistentními, a tím oddálit vyléčení nebo snížit účinnost antibiotik v případě, že nebudete dodržovat vhodné:

- dávkování
- dobu užívání
- délku trvání léčby.

Pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

- 1 - Užívejte antibiotika pouze, pokud jsou Vám předepsána.
- 2 - Důsledně dodržujte předpis.
- 3 - Neužívejte antibiotika znovu bez lékařského předpisu, i když si chcete léčit podobné onemocnění.
- 4 - Nikdy nedávejte svá antibiotika jiné osobě; možná nejsou vhodná pro jeho/její nemoc.
- 5 - Po ukončení léčby vraťte všechny nepoužité léky do lékárny, aby bylo zajištěno, že budou správně zlikvidovány.