Sp. zn. sukls169188/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sorcelif 400 mg potahované tablety
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 cefixim. Ta 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 400 mg potahované tablety jsou určené dospělým a dospívajícím pacientům od 12 let.

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.

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 problémy s ledvinami nebo nervovým systémem (viz bod 4)
- pokud jste někdy po užívání cefalosporinového antibiotika měl(a) hemolytickou anémii, včetně nízkého počtu 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 jakákoliv 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*).

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 těchto 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 přínosy a rizika léčby.
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).

3. Jak se přípravek Sorcelif užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. 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.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let
Doporučená dávka přípravku Sorcelif je 400 mg (1 tableta) denně jako 1 perorální dávka nebo rozdělená do 2 dílčích perorálních dávek po 200 mg (1/2 tablety) každých 12 hodin. Léčivý přípravek je třeba užívat vždy ve stejnou dobu každý den.

Obvyklá doba léčby je 7 dní. V případě potřeby lze léčbu prodloužit až na 14 dní.
U akutního zánětu středního ucha a akutního bakteriálního zánětu hltanu je doba léčby 7–10 dní. U akutní

nekomplikované infekce močových cest u žen je doba léčby 1–3 dny.

Zvláštní populace

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

Děti ve věku do 12 let
Přípravek Sorcelif nemají užívat děti ve věku do 12 let. Je třeba ověřit dostupnost jiných lékových forem.

Pacienti s onemocněním 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. Nejsou k dispozici dostatečné údaje týkající se použití cefiximu u dospívajících s onemocněním ledvin. Přípravek Sorcelif proto není doporučen pro použití u těchto pacientů.

Způsob použití
Přípravek Sorcelif je určen pouze k perorálnímu podání (podání ústy). Přípravek Sorcelif se může užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletu je třeba zapít sklenicí vody.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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 nemocniční pohotovost.
Jestliže jste užil(a) více přípravku Sorcelif, než jste měl(a), existuje riziko snížené úrovně vědomí, abnormálních pohybů a záchvatů křečí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sorcelif
Pokud zapomenete užít tabletu, 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 předepsané 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. Upozornění a opatření).
- závažný výsev na kůži (vyrážka), horečka, zvětšené lymfatické uzliny, zvýšený počet bílých krvinek zvaných eozinofily (syndrom DRESS) (viz bod 2. Upozornění a opatření).
- je známo, že léčba cefiximem, zejména u starších pacientů nebo u pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo nervovým systémem, způsobuje sníženou úroveň vědomí, poruchy pohybu a záchvaty křečí (encefalopatie).

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 povrchů
- 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)

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 také přímo 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 při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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.
  Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg cefiximu (ve formě trihydrátu cefiximu).

- Dalšími složkami jsou:
  Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

  Potahová vrstva tablety: hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Sorcelif vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sorcelif, potahované tablety, jsou bílé až lehce krémové, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety.
Potahované tablety jsou baleny v blistrech z průhledné PVC/PVDC/Al fólie. Jeden blistr obsahuje 5 tablet nebo 7 tablet.

Krabička obsahuje 1 blistr s 5 tabletami (5 tablet) nebo 1 blistr se 7 tabletami (7 tablet) nebo 2 blistry s 5 tabletami (10 tablet).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

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 registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Sorcelif
Polsko	Xifia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 9. 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 léku:
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.