Sp. zn. sukls169188/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sorcelif 400 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé až lehce krémové, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety o tloušťce 4,4–4,8 mm a délce 20 mm ± 0,15 mm, s půlicí rýhou na jedné straně tablety.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sorcelif je indikován u dospělých a dospívajících od 12 let k léčbě následujících infekcí způsobených citlivými mikroorganismy (viz body 4.4 a 5.1):
- akutní otitis media
- akutní bakteriální sinusitida, faryngitida
- akutní exacerbace chronické bronchitidy
- komunitní pneumonie
- nekomplikované infekce dolních močových cest včetně pyelonefritidy

Je třeba věnovat pozornost oficiálním pokynům týkajícím se vhodného použití antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:
Doporučené dávkování přípravku Sorcelif je 400 mg cefiximu (1 tableta) denně, podávaných buď v jedné nebo ve dvou dílčích dávkách 200 mg (1/2 tablety) každých 12 hodin.

Délka léčby
Obvyklá doba léčby je 7 dnů. Léčba může být v případě nutnosti prodloužena až na dobu 14 dnů.
U onemocnění akutní otitis media a akutní bakteriální faryngitidy je délka léčby 7–10 dnů.

U akutní nekomplikované cystitidy u žen je doba léčby 1–3 dny.

Zvláštní populace
Starší pacienti
Starším pacientům může být podávána stejná dávka jako u dospělých, s výjimkou těžké poruchy funkce ledvin (viz níže).

Porucha funkce ledvin
Cefixim se může podávat při poruše funkce ledvin. Normální dávku a dávkovací schéma lze podávat u pacientů s clearance kreatininu 20 ml/min a vyšší. U pacientů s clearance kreatininu nižší než 20 ml/min se doporučuje nepřekračovat dávku 200 mg jednou denně. U dávky a režimu pro pacienty, kteří podstupují chronickou ambulantní peritoneální dialýzu nebo hemodialýzu, je nutné dodržovat stejné doporučení jako u pacientů s clearance kreatininu nižší než 20 ml/min. Cefixim není dialyzovatelný hemodialýzou ani peritoneální dialýzou.

Není k dispozici dostatek údajů týkajících se použití cefiximu u dospívajících pacientů s poruchou funkce ledvin. Proto se použití cefiximu u těchto pacientů nedoporučuje.

Porucha funkce jater
U pacientů s poruchou funkce jater je pozorováno prodloužení doby potřebné k dosažení maximální koncentrace cefiximu. To však u těchto pacientů nevyžaduje změny v dávkování.

Pediatrická populace
Přípravek Sorcelif není indikován pro děti do 12 let. Pro tuto populaci je třeba ověřit dostupnost jiných lékových forem.

Způsob podání
Přípravek Sorcelif jsou tablety pouze k perorálnímu podání. Přípravek Sorcelif se má užívat s dostatečným množstvím vody. Přípravek Sorcelif je možné užívat s jídlem nebo bez jídla (viz bod 5.2).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, jiná cefalosporinová antibiotika nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Předchozí, okamžitá a/nebo závažná hypersenzitivní reakce na penicilin nebo na jakékoli beta-laktamy.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Volba cefiximu k léčbě individuálního pacienta má zohlednit vhodnost použití perorálního cefalosporinu třetí generace, zejména s ohledem na povahu infekce a riziko selekce rezistentních bakterií.

Hypersensitivita na peniciliny
Cefixim se má podávat opatrně u pacientů se známou hypersenzitivitou na jiná léčiva. Cefalosporiny se mají podávat opatrně u pacientů s hypersenzitivitou na penicilin, protože existují určité důkazy o částečné zkřížené alergii mezi peniciliny a cefalosporiny.

Pacienti měli závažné reakce (včetně anafylaxe) na obě třídy léků. Zvláštní péče je indikována u pacientů, u nichž se vyskytla jakákoliv alergická reakce na peniciliny nebo na jakákoliv beta-laktamy, protože může dojít ke zkřížené reakci (kontraindikace v důsledku známých časných a/nebo závažných reakcí z hypersenzitivity viz bod 4.3.).
Pokud se po podání cefiximu vyskytnou závažné hypersenzitivní nebo anafylaktické reakce, je třeba užívání

cefiximu okamžitě ukončit a zahájit odpovídající urgentní opatření.

Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR)
U pacientů léčených cefiximem byly hlášeny závažné kožní reakce, jako je léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo bulózní kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza, Stevensův-Johnsonův syndrom) (viz bod 4.8). V případě závažné kožní nežádoucí reakce musí být užívání cefiximu okamžitě ukončeno a musí být zavedena příslušná neodkladná opatření.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s clearance kreatininu <20 ml/min má být cefixim používán s opatrností (viz body 4.2 a 5.2). Není k dispozici dostatek údajů týkajících se použití cefiximu u dospívajících pacientů s poruchou funkce ledvin. Proto se použití cefiximu u těchto pacientů nedoporučuje.

Funkce ledvin se má sledovat při kombinované terapii přípravky obsahujícími cefixim a aminoglykosidovými antibiotiky, polymyxinem B, kolistinem nebo vysokou dávkou kličkových diuretik (např. furosemid) kvůli pravděpodobnosti dalšího poškození ledvin. To se týká zejména pacientů s již omezenou funkcí ledvin (viz bod 4.5).

Cefixim může způsobit akutní selhání ledvin včetně tubulointersticiální nefritidy. Pokud k akutnímu selhání ledvin dojde, je třeba léčbu cefiximem ukončit a přijmout vhodnou léčbu a/nebo opatření.

Průjem a kolitida související s bakterií *Clostridioides difficile*
Léčba cefiximem v doporučené dávce (400 mg) může významně změnit normální flóru tlustého střeva a vést k přerůstání klostridií. Studie ukazují, že toxin produkovaný bakterií *Clostridioides difficile* je primární příčinou průjmu způsobeného antibiotiky. U téměř všech antibakteriálních přípravků, včetně cefiximu, byly hlášeny případy CDAD (průjem spojený s bakterií *Clostridioides difficile*) a pseudomembranózní kolitidy, a to v závažnosti od mírné až po život ohrožující závažnosti. Proto je důležité tuto diagnózu zvážit u pacientů, u kterých se během podávání cefiximu nebo po něm rozvine průjem. Je třeba zvážit ukončení léčby cefiximem a podání specifické léčby proti bakterii *Clostridioides difficile*. Antiperistaltika se nesmí podávat.

Hemolytická anémie
U pacientů užívajících antibakteriální látky ze skupiny cefalosporinů byly hlášeny závažné případy hemolytické anémie, včetně úmrtí (skupinový účinek). Byl také popsán opětovný výskyt hemolytické anémie po opětovném nasazení cefalosporinu u pacienta s anamnézou hemolytické anémie během užívání cefalosporinu, včetně cefiximu. Pokud se u pacienta během užívání cefiximu rozvine anémie, je nutné zvážit diagnózu anémie související s cefalosporinem a podávání cefiximu musí být ukončeno, dokud nebude zjištěna příčina anémie (viz bod 4.8).

Encefalopatie
Při užívání beta-laktamových antibiotik včetně cefiximu byla hlášena encefalopatie (viz body 4.8 a 4.9), zejména u starších pacientů a u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo poruchami centrálního nervového systému. Pokud existuje podezření na encefalopatii spojenou s cefiximem, je třeba zvážit přerušení léčby.

Dlouhodobé užívání
Dlouhodobé užívání cefiximu může vést k přemnožení necitlivých organismů.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nefrotoxické látky
Souběžné použití potenciálně nefrotoxických látek (jako jsou aminoglykosidová antibiotika, kolistin, polymyxin a viomycin) a silných diuretik (např. kyselina etakrynová nebo furosemid) indukuje zvýšení rizika poruchy funkce ledvin (viz bod 4.4).

Nifedipin
Nifedipin, který je blokátorem kalciových kanálů, může zvyšovat biologickou dostupnost cefiximu až na 70 %.

Antikoagulancia
Stejně jako u jiných cefalosporinů bylo u několika pacientů zaznamenáno prodloužení protrombinového času. Proto je u pacientů užívajících antikoagulační léčbu nutná opatrnost a úprava frekvence kontrol INR (mezinárodního normalizovaného poměru).

Interference s laboratorními testy
Falešně pozitivní reakce na glukózu v moči se může objevit u Benediktova nebo Fehlingova roztoku nebo u testovacích tablet se síranem měďnatým, ale nikoliv u testů založených na enzymatické glukózo-oxidázové reakci.

Během léčby cefalosporinovými antibiotiky byl hlášen falešně pozitivní přímý Coombsův test, a proto je třeba vzít na vědomí, že pozitivní Coombsův test může být důsledkem léku.

Falešně pozitivní reakce na ketolátky v moči se může objevit u testů používajících nitroprusid, ale nikoliv u testů, které používají nitroferikyanid.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Nejsou k dispozici žádná adekvátní data o použití cefiximu u těhotných žen. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod a postnatální vývoj (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření se přípravek cefixim nemá používat u těhotných matek, pokud to není považováno lékařem za nezbytné.

Kojení
Nejsou k dispozici žádné informace o užívání cefiximu v období kojení, ale cefalosporiny jsou obecně považovány za přijatelné. Při rozhodování o kojení je třeba vzít v úvahu přínos kojení a potenciální riziko nežádoucích účinků na dítě, včetně průjmu nebo kandidózy v důsledku změn střevní flóry kojeného dítěte. Kojené děti mají být sledovány z hlediska těchto potenciálních nežádoucích účinků a jejich závažnosti.

Fertilita
Reprodukční studie provedené u myší a potkanů nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Sorcelif má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V případě nežádoucích účinků, jako je encefalopatie (která může zahrnovat křeče, zmatenost, potíže s udržením bdělosti nebo abnormální pohyby) (viz body 4.4, 4.8 a 4.9), nesmí pacient řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky (podle výsledků klinických studií) jsou v rámci každé třídy frekvence seřazeny podle

klesající závažnosti.

Očekává se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dospívajících budou stejné jako u dospělých.

V tomto bodu byla použita následující konvence pro klasifikaci nežádoucích účinků podle frekvence výskytu:
- velmi časté (≥1/10);
- časté (≥1/100 až <1/10);
- méně časté (≥1/1 000 až <1/100);
- vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000);
- velmi vzácné (<1/10 000) a
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	**Časté ≥1/100 až <1/10**	**Méně časté ≥1/1 000 až <1/100**	**Vzácné ≥1/10 000 až <1/1 000**	**Velmi vzácné <1/10 000**	**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**
Infekce a infestace			Bakteriální superinfekce, mykotická superinfekce	Kolitida související s antibiotiky (viz bod 4.4)	
Poruchy krve a lymfatického systému			Eozinofilie	Leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie, trombocytopenie, hemolytická anemie (viz bod 4.4)	Trombocy-tóza, neutropenie
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	Anafylaktický šok, sérová nemoc	
Poruchy metabolismu a výživy			Anorexie		
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy, křeče	Vertigo, závratě	Psychomotorická hyperaktivita, encefalopatie (viz bod 4.4)	
Gastrointestinální poruchy	Průjem	Bolest břicha, nauzea, zvracení	Flatulence, dyspepsie		
Poruchy jater a žlučových cest				Hepatitida, cholestatická žloutenka	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka	Angioneurotický edém, pruritus	Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza,	Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (viz

				kopřivka	bod 4.4), erythema multiforme
Poruchy ledvin a močových cest				Akutní renální selhání, Tubulointersti-ciální nefritida (viz bod 4.4)	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Mukozitida, pyrexie		
Vyšetření		Zvýšení hladin jaterních enzymů (aminotransfe ráz, alkalické fosfatázy)	Zvýšení hladiny močoviny v krvi	Zvýšení hladiny kreatininu v krvi	Pozitivní přímý a nepřímý Coombsův test (viz bod 4.4)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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

4.9 Předávkování

Dávky 2 g u zdravých dospělých způsobily mírné gastrointestinální účinky, jaké se vyskytují při terapeutických dávkách.
V případě akutní intoxikace lze očekávat průjem, zvracení a bolest břicha.
Neexistují žádná specifická antidota. Lze provést výplach žaludku (pokud k požití došlo před méně než 2 hodinami) a pacient má být hydratován, v případě potřeby s úpravou elektrolytů.
Peritoneální dialýza a hemodialýza neodstraňují klinicky významná množství antibiotika z oběhu.
Existuje riziko encefalopatie spojené s beta-laktamovými antibiotiky, jako je cefixim, zejména v případě předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny třetí generace, ATC kód: J01DD08.

Mechanismus účinku
Stejně jako u jiných cefalosporinů je mechanismus účinku cefiximu založen na inhibici biosyntézy bakteriální buněčné stěny (v růstové fázi) blokováním proteinů vázajících penicilin (PBP), např. transpeptidáz. Cefixim má baktericidní aktivitu *in vitro* proti mnoha grampozitivním a gramnegativním bakteriím a vysokou stabilitu proti mnoha klinicky významným beta-laktamázám.

Farmakokinetický/farmakodynamický (PK/PD) vztah
Ve studiích PK/PD bylo prokázáno, že doba (t), po kterou plazmatická koncentrace cefiximu převyšuje MIC (minimální inhibiční koncentraci) mikroorganismu, nejlépe koreluje s účinností. Odhaduje se, že nejlepší terapeutické odpovědi je dosaženo, když je t > MIC minimálně po dobu 40–50 % dávkovacího intervalu.

Mechanismus rezistence
Bakteriální rezistence k cefiximu může být způsobena jedním nebo více následujícími mechanismy:
- Hydrolýza beta-laktamázami s rozšířeným spektrem a/nebo chromozomálně kódovanými enzymy (AmpC), které mohou být indukovány nebo dereprimovány některými aerobními gramnegativními bakteriálními druhy
- Snížená afinita k proteinům vázajícím penicilin
- Snížená permeabilita vnější membrány některých gramnegativních organizmů omezující přístup k proteinům vázajícím penicilin
- Lékové efluxní pumpy.
V jedné bakteriální buňce může společně působit více než jeden z těchto mechanizmů rezistence. V závislosti na přítomném mechanizmu (mechanizmech) mohou bakterie vykazovat zkříženou rezistenci k několika nebo všem dalším beta-laktamům /nebo antibakteriálním léčivům jiných tříd.

Hraniční hodnoty pro testování citlivosti
European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) stanovil pro testování citlivosti tato kritéria interpretace minimální inhibiční koncentrace (MIC) cefiximu:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Citlivost
Prevalence rezistence se může u vybraných druhů lišit v závislosti na geografické oblasti a v čase. Je žádoucí mít k dispozici
lokální informace o rezistenci, zejména při léčbě závažných infekcí. V případě potřeby má být vyhledána rada odborníka, je-li lokální prevalence rezistence taková, že je použití léku minimálně u některých typů infekcí sporné.

Běžně citlivé druhy
Grampozitivní aeroby:
Streptococcus pyogenes
Gramnegativní aeroby:
Citrobacter koseri°
Haemophilus influenzae
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis%
Druhy, u kterých může být rezistence problém
Grampozitivní aeroby:
Streptococcus pneumoniae
Gramnegativní aeroby:

Citrobacter freundii
Enterobacter cloacae
Escherichia coli % &
Klebsiella oxytoca %
Klebsiella pneumoniae %
Morganella morgani
Serratia marcescens
Přirozeně rezistentní druhy
Grampozitivní aeroby:
Enterococcus spp.
Streptococcus pneumoniae (intermediární a rezistentní na penicilin)
Staphylococcus spp.
Gramnegativní aeroby
Legionella pneumophila
Pseudomonas aeruginosa
Další mikroorganismy:
Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Mycoplasma spp.

° V době publikace tabulek nebyly k dispozici žádné aktuální údaje. V primární literatuře, standardních pracích a terapeutických doporučeních se předpokládá citlivost.
% Kmeny produkující beta-laktamázy s rozšířeným spektrem jsou vždy rezistentní.
& Míra rezistence <10 % u izolátů od pacientek s nekomplikovanou cystitidou; jinak >10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Po perorálním podání jednorázové dávky 200 mg jsou maximální sérové koncentrace (C_{max}) v průměru 3 µg/ml a je jich dosaženo (t_{max}) přibližně za 3 až 4 hodiny.

Po podání jedné dávky 400 mg jsou maximální sérové koncentrace vyšší (3,4–5 µg/ml); toto není přímo úměrné zvýšení dávky.

Po opakovaném podávání dávek 400 mg/den podávaných v jednorázové dávce nebo ve dvou dávkách během dvou týdnů se sérová koncentrace a biologická dostupnost nemění, což ukazuje, že nedochází ke kumulaci léčivé látky.

Biologická dostupnost cefiximu je při dávce 200 mg přibližně 50 %. Není ovlivněna jídlem. Doba do dosažení maximální sérové koncentrace je však zpožděna přibližně o jednu hodinu.

Distribuce
Zdánlivý distribuční objem je přibližně 15 litrů. U zvířat cefixim proniká do většiny studovaných tkání, s výjimkou mozku. U lidí jsou po užití 200 mg s odstupem 12 hodin koncentrace v plicích, 4 a 8 hodin po poslední dávce, přibližně 1 µg/g tkáně. Tyto koncentrace jsou vyšší než minimální inhibiční hodnota (MIC) pro 90 % citlivých bakterií, které jsou zodpovědné za plicní infekce.

Eliminace
Eliminace cefiximu je charakterizována poločasem ($t_{1/2}$) mezi 3 a 4 hodinami (průměr: 3,3 hodiny). Cefixim se vylučuje ledvinami v nezměněné formě (16 až 20 % požité dávky); veškerá eliminace mimo ledviny probíhá v podstatě žlučovými cestami (25 %).

U zvířat ani u lidí nebyly nalezeny žádné metabolity v séru ani v moči.
Vazba na sérové proteiny je přibližně 70%, převážně na albumin, bez ohledu na koncentraci (při terapeutických dávkách).

Zvláštní populace

Pediatrická populace
U kojenců je ve srovnání se staršími dětmi pozorován delší biologický poločas, vyšší AUC_{24} a vyšší vylučování močí, přičemž farmakokinetické parametry jsou srovnatelné s parametry dospělých.

Starší pacienti
Farmakokinetické vlastnosti cefiximu jsou u starších pacientů velmi mírně změněny. U této populace není nutné snižovat dávkování v důsledku malého zvýšení maximálních sérových koncentrací a biologické dostupnosti a malého snížení vylučovaného množství (15 až 25 %).

Porucha funkce jater
U pacientů s poruchou funkce jater je eliminace zpomalena ($t_{1/2}$ = 6,4 hodiny), ale není nutné dávku upravovat.

Porucha funkce ledvin
U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <20 ml/min) vede prodloužení plazmatického eliminačního poločasu a zvýšení maximálních sérových koncentrací ke snížení denní dávky ze 400 mg na 200 mg/den u dospělých.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nálezy studií chronické toxicity nenaznačují, že by u lidí mohlo dojít k jakýmkoli dodnes neznámým nežádoucím účinkům. Dále pak studie *in vivo* a *in vitro* neposkytly žádné náznaky, že by přípravek mohl způsobovat mutagenitu. Dlouhodobé studie karcinogenity nebyly provedeny. Na myších a potkanech byly provedeny reprodukční studie s dávkami dosahujícími až 400násobku lidských dávek. Tyto studie neposkytly žádný důkaz vlivu na fertilitu nebo poškození plodu způsobeného cefiximem. U králíků nebyl při dávkách dosahujících až čtyřnásobku dávky pro člověka zjištěn žádný důkaz teratogenního účinku. Docházelo k vysoké incidenci potratů a úmrtí samic, což je očekávaný důsledek známé citlivosti králíků na změny střevní mikroflóry vyvolané antibiotiky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:
mikrokrystalická celulóza;
dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého;
částečně předbobtnalý kukuřičný škrob;
magnesium-stearát.

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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 všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

15/126/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 1. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 9. 2026