

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «26»\_\_\_11\_\_\_2020 г.  
№ N034170

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Таваник

#### **Международное непатентованное название**

Левифлоксацин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для инфузий 5 мг/мл, 100 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Антибактериальные препараты системного применения.  
Противомикробные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны.  
Левифлоксацин  
Код АТХ J01MA12

#### **Показания к применению**

Таваник, раствор для инфузий, показан к применению у взрослых, для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к левифлоксацину микроорганизмами:

- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей
- хронический бактериальный простатит
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и лечение.

Для нижеперечисленных инфекций Таваник следует применять только в тех случаях, когда обоснована невозможность использования

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

антибактериальных средств, которые обычно рекомендуются в качестве стартовой терапии данных инфекций:

- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

Необходимо следовать официальным руководствам по соответствующему применению антибактериальных средств.

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам, а также прочим вспомогательным веществам
- пациенты с эпилепсией
- пациенты, имеющие в анамнезе заболевания сухожилий, после применения фторхинолонов
- период беременности или лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует избегать применения левофлоксацина у пациентов, в анамнезе которых присутствует развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон или фторхинолон-содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

#### ***Риски резистентности***

Существует вероятность того, что метициллин-резистентный *золотистый стафилококк* также будет устойчив к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Следовательно, левофлоксацин не рекомендуется применять при лечении инфекций, которые были вызваны метициллин-резистентным стафилококком, или существуют такие подозрения, если результаты лабораторных анализов не подтвердили чувствительность микроорганизма к левофлоксацину (а также, если применение антибактериальных средств, обычно назначаемых при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, считается нецелесообразным).

Резистентность *E. coli*, наиболее распространенного патогена, вызывающего инфекции мочевыводящих путей, к фторхинолонам варьирует в разных регионах. При назначении препаратов рекомендуется

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

учитывать местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

#### *Легочная форма сибирской язвы*

Применение у человека основано на *in vitro* данных по чувствительности *Bacillus anthracis* и данных доклинических исследований, наряду с ограниченным количеством клинических данных. Лечащим врачам следует обратиться к национальным и/или международным согласованным документам, касающимся лечения сибирской язвы.

#### *Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции*

Сообщалось об очень редких случаях продолжительных (продолжительностью в несколько месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, затрагивающих различные, иногда множественные, системы организма (опорно-двигательного аппарата, нервной системы, со стороны психики и органов чувств), у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и ранее существовавших факторов риска. Применение левофлоксацина следует немедленно прекращать при первых признаках или симптомах любой серьезной нежелательной реакции, и пациентам следует рекомендовать связаться с врачом, который назначил препарат для получения консультации.

#### *Длительность инфузии*

Следует соблюдать рекомендуемую продолжительность инфузионного вливания, которая составляет не менее 30 минут для 250 мг инфузионного раствора Таваника и не менее 60 минут для 500 мг инфузионного раствора. Об офлоксацине известно, что во время инфузии его может развиваться тахикардия и временное снижение артериального давления. В редких случаях, в результате сильного падения артериального давления возможна острая сосудистая недостаточность (циркуляторный коллапс). При признаках падения артериального давления во время инфузии левофлоксацина (*l*-изомера офлоксацина) следует незамедлительно прекратить вливание.

#### *Содержание натрия*

Данный препарат содержит 15,8 ммоль (363 мг) в 100 мл. Должно быть принято во внимание у пациентов с контролируемой диетой натрия.

#### *Тендинит и разрыв сухожилий*

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, но не только ахиллова сухожилия), в некоторых случаях двусторонние, могут возникать в течение

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

48 ч после начала лечения хинолонами и фторхинолонами (левофлоксацином), также сообщалось о случаях возникновения данных патологий в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилий увеличивается у пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с трансплантацией солидных органов, у пациентов, принимающих суточные дозы 1000 мг левофлоксацина, а также при одновременном приеме кортикостероидов. Поэтому следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов. Суточную дозу у пациентов пожилого возраста следует корректировать в зависимости от клиренса креатинина.

При возникновении первых симптомов тендинита (например, при болезненной припухлости, воспалении) следует прекратить прием левофлоксацина и рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом лечить (например, обеспечение иммобилизации). Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

#### *Заболевание, вызванное Clostridium difficile*

Диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с примесью крови, во время или после лечения левофлоксацином (включая несколько недель после завершения лечения), может быть симптомом *Clostridium difficile* ассоциированного заболевания. *Clostridium difficile* ассоциированное заболевание может варьировать по степени тяжести от легкой до угрожающей жизни, при этом наиболее тяжелой формой является псевдомембранозный колит. Таким образом, важно иметь в виду данный диагноз, если у пациентов развивается тяжелая диарея во время или после лечения с применением левофлоксацина. При подозрении или подтвержденном диагнозе на *Clostridium difficile* ассоциированное заболевание, следует немедленно прекратить применение левофлоксацина и начать соответствующее лечение без промедления. Применение противоперистальтических препаратов в данной клинической ситуации противопоказано.

#### *Пациенты, предрасположенные к возникновению судорог*

Хинолоны могут снижать порог судорожной готовности и провоцировать судороги. Левофлоксацин противопоказан пациентам, имеющим в анамнезе эпилепсию, и, как и с прочими хинолонами, данный препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов, предрасположенных к возникновению эпилептических судорог, или при проведении сопутствующего лечения лекарственными средствами,

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

активные вещества которых (например, теофиллин) снижают порог судорожной готовности. В случае возникновения конвульсивных судорог следует прекратить лечение левофлоксацином.

#### *Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы*

У пациентов, имеющих скрытый или явный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, может наблюдаться предрасположенность к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Таким образом, при применении левофлоксацина у таких пациентов следует наблюдать их на предмет возникновения гемолиза.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Так как левофлоксацин в основном экскретируется почками, у пациентов с нарушением их функции следует корректировать дозу Таваника.

#### *Реакции гиперчувствительности*

Левофлоксацин может вызывать тяжелые и потенциально жизнеугрожающие реакции гиперчувствительности (например, ангионевротический отек, вплоть до анафилактического шока), которые иногда возникают после введения первой дозы препарата. Пациентам следует немедленно прекратить лечение и связаться с лечащим врачом или врачом скорой помощи для оказания соответствующей неотложной помощи.

#### *Тяжелые кожные нежелательные реакции*

При применении левофлоксацина сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая токсический эпидермальный некролиз (ТЭН: также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (СДС) и лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), которые могут угрожать жизни или приводить к летальному исходу. Во время назначения препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и находиться под тщательным наблюдением. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, следует немедленно прекратить прием левофлоксацина и рассмотреть вопрос об альтернативном лечении. Если у пациента развилась серьезная реакция, как СДС, ТЭН или DRESS при применении левофлоксацина, лечение левофлоксацином у этого пациента не следует возобновлять никогда.

#### *Дисгликемия*

Как и при применении всех хинолонов, сообщалось о возникновении нарушений содержания глюкозы в крови, включая как гипо-, так и гипергликемию, которые чаще встречаются у пожилых людей и обычно

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

наблюдались у пациентов с диабетом, получающих сопутствующее лечение пероральными гипогликемическими препаратами (например, глибенкламид) или инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У пациентов с диабетом рекомендуется тщательно следить за уровнем глюкозы в крови.

Лечение препаратом Таваник следует немедленно прекратить, в случае, если у пациента наблюдается нарушение уровня глюкозы в крови, и следует рассмотреть возможность проведения альтернативной антибактериальной терапии, не требующей применения фторхинолона.

#### *Профилактика фотосенсибилизации*

Сообщалось о возникновении фотосенсибилизации при применении левофлоксацина. Для предотвращения развития фотосенсибилизации пациентам не рекомендуется без необходимости подвергаться воздействию сильного солнечного или искусственного УФ облучения (например, УФ лампа, солярий) во время лечения и в течение 48 ч после его прекращения.

#### *Пациенты, получающие лечение антагонистами витамина К*

Из-за возможного повышения показателей коагуляционных проб (ПВ/МНО) и/или возникновения кровотечения у пациентов, принимающих одновременно левофлоксацин и антагонисты витамина К (например, варфарин), необходимо проводить мониторинг результатов коагуляционных проб.

#### *Психотические реакции*

Сообщалось о случаях возникновения психотических реакций у пациентов, получавших хинолоны, включая левофлоксацин. В очень редких случаях, даже после однократного применения дозы левофлоксацина, подобные реакции прогрессировали до появления суицидальных мыслей и поведения, представляющего опасность для самого пациента. Если у пациента развиваются такие реакции, то при первых признаках или симптомах этих реакций следует немедленно прекратить прием левофлоксацина, и пациенту следует рекомендовать связаться с врачом, назначившим препарат, для получения консультации. Следует рассмотреть вопрос об альтернативной антибактериальной терапии, не требующей применения фторхинолона, и принять соответствующие меры. Левофлоксацин следует с осторожностью применять у больных психозом или при наличии в анамнезе психических заболеваний.

#### *Удлинение интервала QT*

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, следует с осторожностью применять у пациентов, у которых существуют известные факторы риска удлинения интервала QT, такие как:

- врожденный синдром удлинения интервала QT
- сопутствующее применение лекарственных средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики)
- нескорректированное нарушение баланса электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия)
- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Больные пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение интервала QTс. Следовательно, фторхинолоны включая левофлоксацин, следует с осторожностью применять у данных групп пациентов.

#### *Периферическая нейропатия*

У пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящих к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. Пациентам, получающим левофлоксацин, рекомендуется перед продолжением лечения проинформировать своего врача, в случае возникновения таких симптомов нейропатии, как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, с целью предотвращения развития потенциально необратимого состояния.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Сообщалось о случаях некроза печени вплоть до печеночной недостаточности с летальным исходом при применении левофлоксацина, главным образом, у пациентов с тяжелым основным заболеванием, например, сепсис. Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и связаться с лечащим врачом при появлении симптомов и признаков заболевания печени, таких, как анорексия, желтуха, темная моча, зуд и болезненность живота.

#### *Обострение миастении гравис*

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, могут провоцировать нейромышечную блокаду и усиливать мышечную слабость у пациентов, страдающих миастенией гравис. Серьезные нежелательные реакции, включая случаи смерти и необходимости во вспомогательной искусственной вентиляции легких, которые возникали в период

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

постмаркетингового наблюдения, были связаны с применением фторхинолонов у пациентов, страдающих миастенией гравис. Не рекомендуется применять левофлоксацин при наличии у пациента в анамнезе миастении гравис.

#### *Нарушения зрения*

При возникновении нарушений зрения или других офтальмологических эффектов следует немедленно обратиться к офтальмологу.

#### *Суперинфекция*

Длительное применение левофлоксацина может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. При возникновении суперинфекции в период лечения следует принять соответствующие меры.

#### *Влияние на результаты лабораторных исследований*

У пациентов, принимающих левофлоксацин, анализ на определение опиатов в моче может давать ложноположительные результаты. Может потребоваться подтвердить результаты с использованием более специфичного метода.

Левофлоксацин может подавлять рост *Mycobacterium tuberculosis* и, следовательно, быть причиной ложноотрицательных результатов бактериологической диагностики туберкулеза.

#### *Аневризма и расслоение аорты*

В эпидемиологических исследованиях сообщается о повышении риска аневризмы и расслоения аорты после приема фторхинолонов, в особенности, у пожилых пациентов.

Вследствие чего, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки пользы и риска, и после рассмотрения других методов лечения пациентам, имеющим аневризму в семейном анамнезе, или пациентам, у которых ранее была диагностирована аневризма аорты и/или расслоение аорты, или при наличии других факторов риска, предрасполагающих к появлению аневризмы и расслоения аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Эхлерса-Данлоса, артериит Такаясу, узелковый периартериит, болезнь Бехчета, гипертензия, установленный атеросклероз).

В случае возникновения неожиданной боли в животе, груди или спине, пациент должен быть немедленно направлен к врачу отделения неотложной помощи.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### ***Действие других лекарственных препаратов на Таваник***

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



*Теofilлин, фенбуфен или другие подобные нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)*

В ходе исследований не было обнаружено фармакокинетических взаимодействий левофлоксацина и теофиллина. Однако, может наблюдаться значительное снижение порога судорожной готовности при одновременном применении хинолонов и теофиллина, нестероидных противовоспалительных препаратов или других лекарственных средств, снижающих порог судорожной готовности.

При применении препарата одновременно с фенбуфеном, концентрация левофлоксацина была приблизительно на 13% выше.

*Пробенецид и Циметидин*

Пробенецид и Циметидин оказывали статистически значимый эффект на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс левофлоксацина снижался при применении препаратов циметидин (24%) и пробенецид (34%). Это объясняется тем, что оба лекарственных препарата способны блокировать почечную канальцевую секрецию левофлоксацина. Однако, в дозах, использованных в исследовании, маловероятно, что статистически значимые кинетические различия будут обладать клинической значимостью.

Левофлоксацин следует с осторожностью применять вместе с препаратами, оказывающими влияние на канальцевую секрецию почек, такими, как пробенецид и циметидин, особенно, у пациентов с нарушениями функции почек.

*Прочая важная информация*

Исследования клинической фармакологии показали, что применение данного препарата вместе со следующими лекарственными средствами не оказывало клинически значимого влияния на фармакокинетику левофлоксацина: карбонат кальция, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

*Действие препарата Таваник на другие лекарственные средства*

*Циклоспорин*

Период полувыведения циклоспорина увеличивался на 33% при применении вместе с левофлоксацином.

*Антагонисты витамина К*

Сообщалось об удлинении протромбинового времени (увеличение МНО/снижение тромбoplastинового времени) и/или возникновения кровотечения, возможно, тяжелого у пациентов, проходивших лечение с применением комбинации левофлоксацина и антагониста витамина К (например, варфарина). Таким образом, необходимо проводить

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

мониторинг результатов коагуляционных проб у пациентов, проходящих лечение с применением антагонистов витамина К.

#### *Лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT*

Левифлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих препараты, вызывающие удлинение интервала QT (например, противоаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики) (см. раздел «Удлинение интервала QT»).

#### *Другая информация*

В фармакокинетических исследованиях левифлоксацин не оказывал влияния на фармакокинетику теофиллина (маркерный субстрат CYP1A2), что указывает на то, что левифлоксацин не является ингибитором CYP1A2.

#### **Специальные предупреждения**

##### *Во время беременности или лактации*

Существует ограниченное количество данных о применении левифлоксацина у беременных женщин. Доклинические исследования не выявили прямых или косвенных вредных воздействий с точки зрения репродуктивной токсичности. Однако, в отсутствие клинических данных, а также вследствие того, что экспериментальные данные подтверждают риск повреждения фторхинолонами хрящей, несущих весовую нагрузку в растущем организме, не следует применять левифлоксацин у беременных женщин.

Таваник противопоказан женщинам в период грудного вскармливания. На данный момент недостаточно информации относительно выделения левифлоксацина с грудным молоком; однако, известно, что другие фторхинолоны выделяются с грудным молоком. В отсутствие клинических данных, а также вследствие того, что экспериментальные данные подтверждают риск повреждения фторхинолонами хрящей, несущих весовую нагрузку в растущем организме, не следует применять левифлоксацин у женщин в период грудного вскармливания.

##### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Некоторые побочные действия, например, предобморочное состояние/головокружение, сонливость, нарушения зрения, могут снизить способность больного к концентрации внимания и скорость его реакций, что может представлять опасность в ситуациях, где такие способности особенно важны (например, при управлении автомобилем или рабочими механизмами).

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## Рекомендации по применению

### Режим дозирования

Дозировка у пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина > 50 мл/мин)

<b>Показание к применению</b>	<b>Суточная доза (в зависимости от тяжести заболевания)</b>	<b>Продолжительность лечения<sup>1</sup> (в зависимости от тяжести заболевания)</b>
Внебольничная пневмония	500 мг 1 или 2 раза в сутки	7 - 14 дней
Острый пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки	7 - 10 дней
Осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в сутки	7 - 14 дней
Хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки	28 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1 или 2 раза в сутки	7 - 14 дней
Легочная форма сибирской язвы	500 мг 1 раза в сутки	8 недель

<sup>1</sup>Продолжительность лечения включает оба пути - внутривенное и пероральное лечение. Время, необходимое для перехода от внутривенного на пероральный прием, зависит от клинической ситуации, обычно от 2 до 4 дней после начала лечения.

### Особые группы пациентов

Пациентам с почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\leq$  50 мл/мин)

Клиренс креатинина	Режим дозирования		
	250 мг/24 ч	500 мг/24 ч	500 мг/12ч
	<i>первая доза:</i> 250 мг	<i>первая доза:</i> 500 мг	<i>первая доза:</i> 500 мг
50-20 мл/мин	<i>далее:</i> 125 мг / 24 ч	<i>далее:</i> 250 мг / 24 ч	<i>далее:</i> 250 мг / 12 ч
19-10 мл/мин	<i>далее:</i> 125 мг / 48 ч	<i>далее:</i> 125 мг / 24 ч	<i>далее:</i> 125 мг / 12 ч

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

<10 мл/мин (в т.ч. гемодиализ и ХАПД) <sup>1</sup>	<i>далее:</i> 125 мг / 48 ч	<i>далее:</i> 125 мг / 24 ч	<i>далее:</i> 125 мг / 24 ч
--	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

<sup>1</sup>После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) нет необходимости в дополнительной дозе препарата.

#### *Дети*

Таваник противопоказан детям и находящимся в процессе роста подросткам.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Корректировка дозы пожилым пациентам не требуется, за исключением той, которая может потребоваться в случае нарушения функции почек (см. «Необходимые меры предосторожности при применении»: «Тендинит и разрыв сухожилий» и «Удлинение интервала QT»).

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Корректировка дозы для таких больных не требуется, поскольку Таваник не подвергается существенному метаболизму в печени и выводится, главным образом, почками.

#### **Метод и путь введения**

Внутривенно.

Продолжительность внутривенной инфузии для 250 мг раствора Таваник должна быть не менее 30 минут, а для 500 мг раствора для инфузии – не менее 60 минут.

#### *Смешивание с другими растворами для инфузий*

Таваник, раствор для инфузий, совместим со следующими растворами для инфузий:

- 0,9 раствор хлорида натрия
- 5% инъекция с глюкозой
- 2,5% раствор Рингера с глюкозой
- комбинация растворов для парентерального питания (аминокислоты, глюкоза, электролиты).

#### *Несовместимость*

Таваник, раствор для инфузий, 5 мг/мл, не подлежит смешиванию с гепарином или щелочными растворами (например, натрия гидрокарбонат). Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением тех, которые указаны выше.

#### **Частота применения с указанием времени приема**

##### *Внутривенное применение*

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Раствор для инфузий Таваник назначают исключительно в медленной внутривенной инфузии 1 или 2 раза в день. Дозировка зависит от вида и тяжести инфекции и чувствительности предполагаемого возбудителя. После начального внутривенного лечения в зависимости от состояния больного можно перейти на пероральное лечение (500 мг таблетки Таваник). Учитывая биоэквивалентность пероральной и парентеральной форм, можно применять ту же самую дозировку.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Согласно исследованиям доклинической токсичности или исследований клинической фармакологии, проведенных с применением сверхтерапевтических доз препарата, к наиболее важным симптомам, которые можно ожидать после острой передозировки препаратом Таваник, раствор для инфузий, относятся симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судороги и удлинение интервала QT.

В ходе постмаркетингового наблюдения отмечались эффекты со стороны ЦНС, такие как состояние спутанности сознания, судороги, галлюцинации и тремор.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение. Необходимо проводить ЭКГ-мониторинг из-за возможности удлинения интервала QT. Гемодиализ, включая перитонеальный диализ и ПАПД, неэффективны в выведении левофлоксацина из организма. Не существует специфического антидота.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата, если у Вас возникли вопросы.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В каждой группе частоты побочные действия представлены в порядке убывания степени серьезности.

*Часто*

- бессонница,
- головная боль, легкое головокружение
- флебит
- диарея, рвота, тошнота
- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТ)
- местная реакция (боль, покраснение) на месте инъекции

*Нечасто*

- грибковая инфекция, включая инфекцию *Candida*
- развитие резистентности патогенных микроорганизмов
- лейкопения, эозинофилия
- анорексия, тревожность, спутанность сознания, нервозность
- сонливость, тремор, дисгевзия (нарушение вкусовосприятия)
- вертиго
- одышка
- боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор
- повышение уровня билирубина в крови
- сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз
- артралгия, миалгия
- повышение уровня креатинина в крови
- астения

*Редко*

- тромбоцитопения, нейтропения
- ангионевротический отек, гиперчувствительность
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ)
- гипогликемия, в особенности у пациентов с диабетом, гипогликемическая кома
- психотические реакции (например, с галлюцинациями, паранойей)
- депрессия, агитация
- необычные сновидения, ночные кошмары, бред
- судороги, парестезия, ухудшение памяти
- зрительные нарушения, такие как размытое зрение
- тиннитус
- тахикардия, учащенное сердцебиение
- гипотензия

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), фиксированная токсидермия
- заболевания сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия)
- мышечная слабость, которая может иметь особое значение у пациентов, больных миастения гравис
- острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита)
- пирексия (гипертермия)

*Неизвестно*

- панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия
- анафилактический шок, анафилактоидный шок (анафилактические и анафилактоидные реакции могут возникать даже после введения первой дозы препарата)
- гипергликемия
- психотические расстройства с поведением, представляющим опасность для самого пациента, включая суицидальное мышление или поведение
- периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, паросмия, включая anosmia, дискинезия, экстрапирамидное расстройство, агевзия (потеря вкуса), обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия
- временная потеря зрения, увеит
- потеря слуха, нарушение слуха
- желудочковая тахикардия, которая может привести к остановке сердца, желудочковая аритмия и желудочковая тахикардия типа "пируэт" (наблюдается преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT на ЭКГ
- бронхоспазм, аллергический пневмонит
- геморрагическая диарея, в очень редких случаях может указывать на энтероколит, включая псевдомембранозный колит, панкреатит
- желтуха и тяжелое повреждение печени, включая случаи острой печеночной недостаточности с летальным исходом, особенно, у пациентов при наличии основного заболевания с тяжелым течением, гепатит
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, реакции фоточувствительности, лейкоцитокластический васкулит, стоматит
- рабдомиолиз, разрывы сухожилий (например, ахиллова сухожилия), связок, мышц

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- артрит
- боль (включая боль в спине, груди и конечностях).

Прочие нежелательные эффекты, которые были связаны с применением фторхинолонов, включают:

- приступы порфирии у больных порфирией.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Один мл раствора содержит

*активное вещество* - левофлоксацина гемигидрат, 5.1246 мг (эквивалентно 5.0000 мг левофлоксацина),

*вспомогательные вещества* - натрия хлорид, кислота хлороводородная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета

### **Форма выпуска и упаковка**

По 100 мл препарата разливают во флаконы из бесцветного стекла, закупоренные хлорбутиловыми пробками и обжатые колпачками алюминиевыми.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



При комнатном освещении раствор для инфузий может храниться без светозащиты не более 3 дней!

Раствор до использования должен всегда находиться в упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе / Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Brüningstrasse, 50, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

Тел.: 069 305 80710

[Kontakt.DE@sanofi.com](mailto:Kontakt.DE@sanofi.com)

### **Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187 Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

[info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com), [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N034170

Дата решения: 26.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе