

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «19» \_\_\_\_ 01 \_\_\_\_ 2021 г.  
№ N035825 \_\_\_\_\_

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

#### **Торговое наименование**

Таваник

#### **Международное непатентованное название**

Левифлоксацин

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования.  
Антибактериальные препараты системного применения.

Противомикробные препараты – производные хинолона. Фторхинолоны.

Левифлоксацин

Код АТХ J01MA12

#### **Показания к применению**

Лекарственный препарат Таваник, таблетки, показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих инфекций:

- 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: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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:

- острый бактериальный синусит
- обострение хронической обструктивной болезни легких, включая бронхит
- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей
- неосложненный цистит.

Препарат Таваник в таблетках также может применяться для продолжения курса лечения у пациентов, у которых наблюдалось улучшение состояния после проведения стартовой терапии с введением левофлоксацина внутривенно.

Необходимо следовать официальным руководствам по соответствующему применению антибактериальных средств.

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

#### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к левофлоксацину или другим хинолонам, а также любому из вспомогательных веществ
- пациенты с эпилепсией
- пациенты, имеющие в анамнезе заболевания сухожилий, связанные с предыдущим применением фторхинолонов
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- период беременности и кормления грудью.

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

Следует избегать применения левофлоксацина у пациентов, которые в прошлом имели серьезные нежелательные реакции, связанные 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***

Высока вероятность того, что метициллин-резистентный *S.aureus* также будет устойчив к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Следовательно, левофлоксацин не рекомендуется применять при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным золотистым стафилококком, или, если есть такие предположения, кроме тех случаев, когда лабораторные анализы подтвердили восприимчивость микроорганизма к левофлоксацину

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

(а также, если применение антибактериальных средств, обычно назначаемых при лечении инфекций, вызванных метициллин-резистентным стафилококком, считается нецелесообразным).

Левифлоксацин можно применять при лечении острого бактериального синусита и обострения хронического бронхита в случае установления диагноза этих инфекций профильным специалистом.

Резистентность *E. coli*, наиболее распространенного патогена, вызывающего инфекции мочевыводящих путей, к фторхинолонам варьирует в странах Европейского союза. При назначении этих препаратов рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

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

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

Сообщалось об очень редких случаях продолжительных (длительностью 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 левифлоксацина следует немедленно прекращать при первых признаках или симптомах любой серьезной нежелательной реакции, и пациентам следует рекомендовать связаться со своим лечащим врачом для получения консультации.

#### *Тендинит и разрыв сухожилий*

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно ахиллова сухожилия, но не только), в некоторых случаях двусторонние, могут возникать в течение 48 ч после начала лечения хинолонами или фторхинолонами, 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

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

левофлоксацина, и у пациентов, одновременно принимающих кортикостероиды.

Поэтому следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При возникновении симптомов тендинита (например, при болезненной припухлости, воспалении) следует прекратить прием левофлоксацина и рассмотреть возможность альтернативного лечения. Необходимо начать соответствующее лечение пораженной конечности (например, иммобилизация).

Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

#### *Заболевание, вызванное Clostridium difficile*

Диарея, особенно тяжелая, непроходящая и/или с примесью крови, во время или после лечения левофлоксацином (включая несколько недель после завершения лечения), может быть симптомом *Clostridium difficile*-ассоциированного заболевания (CDAD). CDAD, может варьировать по степени тяжести от легких до тяжелых, угрожающих жизни форм, например, псевдомембранозный колит. Таким образом, важно иметь в виду данный диагноз, если у пациентов развивается тяжелая диарея во время или после лечения с применением левофлоксацином. При подозрении *Clostridium difficile*-ассоциированного заболевания или его подтверждении, 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 прочие хинолоны, данный препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов, предрасположенных к возникновению эпилептических судорог, или при проведении сопутствующего лечения с применением лекарственных средств, активные вещества которых (например, теофиллин) снижают порог судорожной готовности. В случае возникновения конвульсивных судорог следует прекратить лечение с применением левофлоксацина.

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

У пациентов, имеющих скрытые или явные нарушения активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, может наблюдаться

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

предрасположенность к гемолитическим реакциям при проведении лечения хинолоновыми антибактериальными препаратами. Таким образом, при необходимости применения 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 препарата Таваник.

#### *Реакции гиперчувствительности*

Левофлоксацин может вызывать тяжелые и потенциально угрожающие жизни 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 развились серьезные реакции, такие 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 уровня глюкозы в крови, включая как гипо-, так и гипергликемию, которые чаще наблюдались у пожилых пациентов и пациентов с диабетом, получающих сопутствующее лечение с применением пероральных гипогликемических препаратов (например, глибенкламид) или инсулина. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. У пациентов с диабетом рекомендуется тщательно следить за уровнем глюкозы в крови.

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

Лечение препаратом Таваник следует немедленно прекратить, в случае, если у пациента наблюдается нарушение уровня глюкозы в крови, и следует рассмотреть альтернативную антибактериальную терапию препаратами не фторхинолоновой группы.

#### *Профилактика фотосенсибилизации*

Сообщалось о возникновении фотосенсибилизации при применении левофлоксацина. Для предотвращения развития фотосенсибилизации пациентам рекомендуется не 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 левофлоксацин в комбинации с антагонистами витамина К (например, варфарин), необходимо проводить мониторинг показателей коагуляционных проб у пациентов, которые одновременно принимают данные препараты.

#### *Психотические реакции*

Сообщалось о случаях возникновения психотических реакций у пациентов, получавших хинолоны, включая левофлоксацин. В очень редких случаях, иногда даже после однократного приема дозы левофлоксацина, подобные реакции прогрессировали до появления суицидальных мыслей и поведения, представляющего опасность для самого пациента. В случае появления подобных реакций следует немедленно прекратить прием левофлоксацина и пациентам следует рекомендовать связаться с врачом, который назначил данный препарат для получения консультации. Необходимо рассмотреть другую антибактериальную терапию препаратами не группы фторхинолонов и принять соответствующие меры. Левофлоксацин следует с осторожностью применять у больных психозом или при наличии в анамнезе психических заболеваний.

#### *Удлинение интервала QT*

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

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики)

- нескорректированное нарушение баланса электролитов (например, гипокалиемия, гипомагниемия)

- заболевания сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия).

Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, вызывающим удлинение интервала QTc (скорректированный QT). Фторхинолоны, включая левофлоксацин, следует с осторожностью применять у данных пациентов.

#### *Периферическая нейропатия*

У пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящих к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. Пациентам, проходящим курс лечения левофлоксацином, рекомендуется перед продолжением лечения проинформировать своего врача о появлении симптомов нейропатии как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость для предотвращения развития необратимых нарушений.

#### *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/сопутствующим заболеванием, например, сепсис.

Пациентам следует рекомендовать прекратить лечение и проконсультироваться 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 постмаркетингового наблюдения, были связаны с применением фторхинолонов у пациентов, страдающих миастенией гравис. Поэтому не рекомендуется применять левофлоксацин для пациентов, страдающих миастенией гравис.

#### *Нарушения зрения*

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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 нарушении зрения или появлении других эффектов, влияющих на глаза, следует немедленно обратиться к офтальмологу.

#### *Суперинфекция*

Длительное применение левофлоксацина, может привести к чрезмерному росту невосприимчивых микроорганизмов. При возникновении суперинфекции следует принять соответствующие меры.

#### *Влияние на результаты лабораторных исследований*

У пациентов, проходящих лечение с применением левофлоксацина, анализ на определение опиатов в моче может давать ложноположительные результаты. Может потребоваться подтверждение результатов анализов на наличие опиатов более специфичными методами.

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, пациентам, имеющим в семейном анамнезе аневризму или у пациентов уже имеющих диагноз аневризмы и/ или расслоение аорты, или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к появлению аневризмы и расслоения аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данлоса, артериит Такаясу, узелковый периартериит, болезнь Бехчета, гипертензия, установленный атеросклероз), фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки пользы и риска и после рассмотрения других методов лечения.

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

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

##### *Действие других лекарственных средств на препарат Таваник*

*Соли железа, цинка, антацидные препараты, содержащие магний или алюминий, диданозин*

Всасывание левофлоксацина значительно снижается при применении одновременно с препаратом Таваник в таблетках солей железа, антацидных препаратов, содержащих магний или алюминий, либо диданозина (только формы диданозина, содержащие буферные вещества с

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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



алюминием или магнием). Одновременное применение фторхинолонов и поливитаминных препаратов, имеющих в своем составе цинк, снижает их всасывание. Рекомендуется не принимать препараты, содержащие двух- или трехвалентные катионы, такие как соли железа, цинка, антацидные препараты, содержащие магний или алюминий, либо диданозин (применимо только к формам диданозина, содержащим буферные вещества с алюминием или магнием) за 2 часа до и 2 часа после приема таблеток Таваник. Было показано, что соли кальция оказывали минимальное влияние на всасывание левофлоксацина после перорального приема.

#### *Сукральфат*

Биодоступность препарата Таваник в таблетках значительно снижается при применении его одновременно с сукральфатом. Если пациенту необходимо принимать и сукральфат, и Таваник, лучше всего принимать сукральфат через 2 часа после приема препарата Таваник в таблетках.

#### *Теофиллин, фенбуфен или подобные нестероидные противовоспалительные препараты*

В ходе клинического исследования 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 церебральной судорожной готовности.

Концентрации левофлоксацина были приблизительно на 13% выше в присутствии фенбуфена, чем при приеме только левофлоксацина.

#### *Пробенецид и Циметидин*

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

Левофлоксацин следует с осторожностью применять вместе с препаратами, оказывающими влияние на канальцевую секрецию, такими

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

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

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

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

##### *Другая важная информация*

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

##### *Другие виды взаимодействия*

##### *Пища*

Не было отмечено клинически значимого взаимодействия с едой. Таким образом, препарат Таваник в таблетках можно принимать независимо от приема пищи.

##### ***Специальные предупреждения***

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

Существует ограниченное количество данных о применении левофлоксацина у беременных женщин. Доклинические исследования не

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

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 левофлоксацин у беременных женщин.

Препарат Таваник противопоказан женщинам в период грудного вскармливания. На данный момент недостаточно информации относительно выделения левофлоксацина 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 левофлоксацин 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).

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Таблетки принимают внутрь 1 или 2 раза в сутки. Дозировка зависит от типа и тяжести инфекции, а также чувствительности предполагаемого возбудителя.

Препарат Таваник в таблетках также может применяться для продолжения курса лечения у пациентов, у которых наблюдалось улучшение после проведения стартовой терапии с введением левофлоксацина внутривенно; учитывая биоэквивалентность парентеральной и пероральной форм, можно использовать ту же дозировку.

### ***Дозировка***

Препарат Таваник в таблетках рекомендуется к применению в следующих дозах:

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

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 (в зависимости от тяжести заболевания)</b>
Острый бактериальный синусит	500 мг 1 раз в сутки	10 - 14 дней
Обострение хронической обструктивной болезни легких, включая бронхит	500 мг 1 раз в сутки	7 - 10 дней
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
Неосложненный цистит	250 мг 1 раз в сутки	3 дня
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 раз в сутки	8 недель

#### Особые группы пациентов

##### *Дети*

Таваник противопоказан к применению у детей и подростков.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Не требуется коррекция дозы препарата у пациентов пожилого возраста, кроме случаев, связанных с функцией почек.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Не требуется коррекция дозы препарата, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени в незначительной степени и в основном выводится почками.

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

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

	Режим дозирования		
	250 мг / 24 ч	500 мг / 24 ч	500 мг / 12 ч
<b>Клиренс креатинина</b>	<i>Первая доза:</i> 250 мг	<i>Первая доза:</i> 500 мг	<i>Первая доза:</i> 500 мг
50-20 мл/мин	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 250 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	<i>Затем:</i> по 125 мг/48 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/12 ч
< 10 мл/мин (в том числе гемодиализ и ПАПД) <sup>1</sup>	<i>Затем:</i> по 125 мг/48 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч

<sup>1</sup> После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз препарата.

### ***Метод и путь введения***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. При подборе доз таблетки можно разломить по разделительной линии. Препарат можно принимать во время еды или между приемами пищи. Таваник в таблетках следует принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема солей железа, цинка, антацидных препаратов, содержащих магний или алюминий, либо диданозина (*только лекарственные формы диданозина, содержащие буферные вещества с соединениями алюминия или магния*), а также сукральфата, так как при этом может наблюдаться снижение всасывания препарата.

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

***Симптомы:*** согласно результатам исследования доклинической токсичности или исследований клинической фармакологии, проведенных с применением сверхтерапевтических доз препарата, к наиболее важным признакам, появления которых можно ожидать после острой передозировки препаратом Таваник в таблетках, относятся симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как спутанность сознания, головокружение, нарушение сознания и судороги, удлинение интервала QT, а также желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота и эрозия слизистой оболочки.

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

*Лечение:* следует проводить симптоматическое лечение. Необходимо проводить ЭКГ-мониторинг из-за возможности удлинения интервала QT. Для защиты слизистой оболочки желудка можно применять антацидные средства. 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**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. 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). Нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьёзности.

*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*

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

- 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, возбуждение
- необычные сновидения, ночные кошмары, бред, ухудшение памяти
- судороги, парестезия
- нарушения зрения, такие как размытое зрение
- тиннитус
- тахикардия, учащенное сердцебиение
- гипотензия
- 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

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

- 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 попытку суицида
  - периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсомоторная нейропатия, паросмия, включая аносмию, 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
  - 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**

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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



**нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов** РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

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

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит *активное вещество* - левофлоксацина гемигидрат, 512,460 мг (эквивалентно левофлоксацину 500,00 мг), *вспомогательные вещества* - гипромеллоза (метилгидроксипропил-целлюлоза), кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат, *состав пленочной оболочки*: гипромеллоза (метилгидроксипропил-целлюлоза), макрогол 8000, титана диоксид (Е 171), тальк, железа (III) оксид красный (Е 172), железа (III) оксид желтый (Е 172).

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

Таблетки продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-желтовато-белого до красновато-белого цвета, с риской для разлома

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

#### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

Решение: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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

**Сведения о производителе**

Санофи Винтроп Индустрия, Франция  
56 route de Choisy au Val, 60205 Compiègne

Тел.: +33 3 44 38 44 38

[info.fr@sanofi.com](mailto:info.fr@sanofi.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Франция, Франция  
1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris

Тел.: +33 3 44 38 44 38

[info.fr@sanofi.com](mailto:info.fr@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: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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: N035825

Дата решения: 19.01.2021

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