

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «07» 04 2021 г.
№N038214

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: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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 (ССД) 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 ССД, 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: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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, а также регургитация / недостаточность сердечных клапанов

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске аневризмы и расслоения аорты, особенно у пожилых пациентов, а также регургитации аортального и митрального клапана после приема фторхинолонов. Зарегистрированы случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации / недостаточности любого из сердечных клапанов при приеме фторхинолонов.

Следовательно, фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других терапевтических возможностей у пациентов с отягощенным семейным анамнезом в отношении аневризмы или врожденного порока клапанов сердца, у пациентов с аневризмой и / или расслоением аорты либо недостаточностью клапанов сердца в анамнезе, а также при наличии других факторов риска или предрасполагающих состояний в обоих случаях при аневризме и расслоении аорты, а также при регургитации / недостаточности сердечных клапанов (например, нарушения со стороны соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертензия, ревматоидный артрит), а также при аневризме и расслоении аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), а также при

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

регургитации / недостаточности сердечных клапанов (например, инфекционный эндокардит).

Риск аневризмы и расслоения аорты, а также разрыва может быть повышен у пациентов, получающих одновременно лечение системными кортикостероидами. В случае возникновения неожиданной боли в животе, груди или спине, пациент должен немедленно обратиться к врачу отделения неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае острой одышки, впервые возникшего учащенного сердцебиения, а также развития отека брюшной полости или нижних конечностей.

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 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.

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

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 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 тромбопластинового 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

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

Левифлоксацин, 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 левифлоксацин не оказывал влияния на фармакокинетику теофиллина (маркерный субстрат CYP1A2), это указывает на то, что левифлоксацин 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 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.

Препарат 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,

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

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:

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

<i>Показание к применению</i>	<i>Суточная доза (в зависимости от тяжести заболевания)</i>	<i>Продолжительность лечения (в зависимости от тяжести заболевания)</i>
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

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

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.

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

	Режим дозирования		
	250 мг / 24 ч	500 мг / 24 ч	500 мг / 12 ч
Клиренс креатинина	<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) ¹	<i>Затем:</i> по 125 мг/48 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч	<i>Затем:</i> по 125 мг/24 ч

¹ 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

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

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.

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

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

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 (только после внутривенного введения)**
- диарея, рвота, тошнота
- повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ/АСТ, щелочная фосфатаза, ГГТ)
- местная реакция (боль, покраснение) на месте инъекции (только после внутривенного введения)*

Нечасто

- грибковая инфекция, включая инфекцию *Candida*
- развитие резистентности патогенных микроорганизмов
- лейкопения, эозинофилия
- анорексия, тревожность*, спутанность сознания*, нервозность*
- сонливость*, тремор*, дисгевзия*
- вертиго*
- одышка
- боль в животе, диспепсия, метеоризм, запор
- повышение уровня билирубина в крови
- сыпь^b, зуд^b, крапивница^b, гипергидроз^b
- 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

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

- психотические реакции (например, с галлюцинациями, паранойей)*
- депрессия*, агитация*
- необычные сновидения*, ночные кошмары*, бред*
- судороги*, парестезия*, ухудшение памяти*
- нарушение зрения, такие как размытое зрение*
- тиннитус*
- тахикардия**, учащенное сердцебиение**
- гипотензия**
- лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS)^b, фиксированная токсидермия^b
- заболевания сухожилий*, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия)*
- мышечная слабость, которая может иметь особое значение у пациентов с миастения гравис*
- острая почечная недостаточность (например, вследствие интерстициального нефрита)
- пирексия*

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 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

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

- 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^b, синдром Стивенса-Джонсона^b, полиморфная эритема^b, реакции фоточувствительности^b, лейкоцитокластический васкулит^b, стоматит^b
- 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.

^b кожно-слизистые реакции могут иногда возникать даже после приема первой дозы препарата.

* Очень редко наблюдались случаи длительных (до нескольких месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных лекарственных реакций, затрагивающих различные, а иногда и несколько классов системы органов и органов чувств (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилий, артралгия, боли в конечностях, нарушение походки, нейропатии, связанные с парестезией, депрессия, усталость, нарушение памяти, нарушение сна и нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния), которые были связаны с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

** Случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе со смертельным исходом), а также регургитации / недостаточности любого из сердечных клапанов были зарегистрированы у пациентов, получающих фторхинолоны.

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

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

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 (E 171), тальк, железа (III) оксид красный (E 172), железа (III) оксид желтый (E 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

Сведения о производителе

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

56 route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne

Тел.: +33 3 44 38 44 38

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

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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

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, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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: N038214

Дата решения: 07.04.2021

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