

**ИАЛ
ОДОБРЕНО!**

ДАТА R-6002/26.08.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Tavanic 5 mg/ml solution for infusion – 100 ml
Таваник 5 mg/ml инфузионен разтвор – 100 ml

Tavanic 5 mg/ml solution for infusion – 50ml
Таваник 5 mg/ml инфузионен разтвор -50 ml

levofloxacin
левофлоксацин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. **Какво представлява Таваник и за какво се използва**
2. **Преди да приемете Таваник**
3. **Как да приемате Таваник**
4. **Възможни нежелани реакции**
5. **Как да съхранявате Таваник**
6. **Допълнителна информация**

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАВАНИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Таваник

Таваник е широкоспектърен антибактериален агент от флуорхинолоновия клас с активна съставка левофлоксацин (levofloxacin). Таваник има бактерицидно действие върху голям брой бактерии.

За какво се използва Таваник

Таваник 250 mg и Таваник 500 mg инфузионен разтвор се използва за лечение на следните бактериални инфекции при възрастни, причинени от чувствителни към левофлоксацин бактерии:

- пневмонии, придобити в обществото,
- усложнени инфекции на пикочните пътища (включително и бъбреците),
- хроничен бактериален простатит,
- инфекции на кожата и меките тъкани.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТАВАНИК

Не приемайте Таваник и информирайте Вашия лекар при:

Таваник 250 mg и Таваник 500 mg инфузионен разтвор не трябва да се прилага при следните обстоятелства или ако принадлежите към някоя от следните групи пациенти, тъй като е възможно лекарството да причини повече вреда, отколкото полза.

- свръхчувствителност към левофлоксацин или друг хинолонов антибиотик,
- пациенти, страдащи от епилепсия,
- пациенти с история за увреждания на сухожилията, дължащи се на лечение с антибиотик от флуорхинолоновия клас,
- деца и подрастващи,
- бременност,
- по време на кърмене.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Таваник.

Обърнете специално внимание при лечението с Таваник

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство при:

- деца и пациенти в напреднала възраст:
 - не трябва да се прилага на деца и подрастващи, тъй като не могат да се изключат увреждания на хрущяла
 - при пациенти в напреднала възраст трябва да се вземе под внимание, че те по-често имат намалена бъбречна функция.
- бременност и кърмене: (вж. т.2 Бременност и кърмене)
- най-тежки случаи на пневмококова пневмония, Таваник не може да бъде оптимална терапия. Придобити в болнична обстановка инфекции, дължащи се на определени патогени (*P. aeruginosa*) могат да изискват комбинирано лечение.

Важна информация относно употребата на Таваник:

Инфузионно време

Необходимо е да се съблюдава препоръчителното време за инфузиране от поне 30 минути за Таваник 250 mg (50 ml инфузионен разтвор) или 60 минути за Таваник 500 mg (100 ml инфузионен разтвор). За офлоксацин е известно, че по време на инфузия могат да се развият тахикардия (ускорено сърцебиене) и преходно понижаване на кръвното налягане. В редки случаи, вследствие сериозно спадане на кръвното налягане, може да се получи циркулаторен колапс. При възникване на очевиден спад в кръвното налягане по време на инфузия с левофлоксацин (*l*-изомер на офлоксацина), инфузията трябва да се спре незабавно.

Рискът от конвулсии по време на лечение с Таваник може да бъде увеличен, ако в миналото мозък е увреден от удар или тежко мозъчно нараняване например

Следователно, уведомете подробно Вашия лекар за предишните си заболявания.



Не трябва да се лекувате с Таваник, ако страдате от епилепсия.

Рискът от конвулсии също може да бъде увеличен при едновременно прилагане на фенбуфен или подобни нестероидни антифлогистици или с теофилин (вж. Прием на други лекарства).

Въпреки че фотосенсибилизацията (свръхчувствителност към светлина с реакции, подобни на изгаряне) е много рядка при приложението на левофлоксацин, се препоръчва пациентите да не се излагат излишно на силна слънчева светлина или изкуствени ултравиолетови лъчи (т.е. соларни лампи, солариум), за да се предпазят от фотосенсибилизация.

Вашият лекар трябва незабавно да бъде уведомен при появата на тежка, продължителна и/или кървава диария по време или след лечение с Таваник. Това може да е симптоматично или тежко възпаление на червата (*ентероколит*), предизвикано от антибиотичното лечение. Ако се подозира псевдомембранозен колит, лечението с Таваник трябва да се спре веднага и незабавно да се започне подходяща терапия. В тези случаи не трябва да се прилагат продукти, подтискащи перисталтиката.

Тендинити, рядко наблюдавани при лечение с хинолони, могат да доведат до руптура (разкъсване), по-специално на Ахилесовото сухожилие. Пациентите в напреднала възраст са по-склонни към развитие на тендинит. Опасността от руптура на сухожилие може да се повиши при едновременно прилагане на кортикостероиди. Ако се подозира тендинит, незабавно да се потърси лекарски съвет, лечението с Таваник трябва да се спре, а за засегнатото сухожилие трябва да се започне подходящо лечение напр. имобилизация (вж. Възможни нежелани реакции).

Пациентите с недостатъчност в активността на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата (наследствено заболяване), могат да проявят склонност към разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза) по време на лечение с хинолонови антибактериални агенти, ето защо левофлоксацин трябва да се прилага внимателно. Препоръчва се внимание при приложение на левофлоксацин, при пациенти с анамнеза за рискови фактори за удължаване на QT интервала, като например: лица в напреднала възраст; некоригиран електролитен дисбаланс (напр. хипокалиемия, хипомагнезиемия); вроден синдром на удължен QT интервал; сърдечно заболяване (напр. сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт, брадикардия); съпътстващо лечение с лекарства за които е известно, че удължават QT интервала (напр. клас IA и III антиаритмици, трициклични антидепресанти, макролиди)

Какво да се има предвид при пациенти с увредена бъбречна функция

Тъй като левофлоксацин се елиминира предимно през бъбреците, при пациенти с бъбречна недостатъчност дозировката трябва да се намали. Допълнителна информация е дадена в следната таблица:

Дозов режим	250 mg/24 часа	500 mg/24 часа	500 mg/12 часа
--------------------	----------------	----------------	----------------



Креатининов клирънс	Първа доза 250 mg	Първа доза 500 mg	Първа доза 500 mg
50-20 ml/мин	Следва: 125 mg/24 часа	Следва: 250 mg/24 часа	Следва: 250 mg/12 часа
19-10 ml/мин	Следва: 125 mg/48 часа	Следва: 125 mg/24 часа	Следва: 125 mg/12 часа
<10ml/мин (включително хемодиализа или НАПД) ¹	Следва: 125 mg/48 часа	Следва: 125 mg/24 часа	Следва: 125 mg/24 часа

¹ Не се изискват допълнителни дози след хемодиализа или непрекъснатата амбулаторна перитонеална диализа (НАПД).

Какво да се има предвид при пациенти с увредена чернодробна функция
Не се налага намаляване на дозата, защото левофлоксацин не се метаболизира в значителна степен от черния дроб.

Ако имате някакви съмнения, че някои от тези условия се отнасят за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Таваник.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Налице са признаци за подчертано снижаване на гърчовия праг на главния мозък при съвместно прилагане на хинолони с други агенти, които понижават гърчовия праг на главния мозък (напр. теофилин). Същото се отнася и за едновременното приложение на хинолони и фенбуфен или нестероидни противовъзпалителни средства (лекарства за лечение на ревматични заболявания).

Елиминирането (бъбречното очистване) на левофлоксацин беше леко понижено от циметидин и пробенецид. Въпреки това, тези взаимодействия е малко вероятно да имат клинично значение.

Необходимо е внимание при едновременно прилагане на левофлоксацин с лекарства, които повлияват начините на елиминиране (тубулната секреция), като пробенецид и циметидин. Това се отнася особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Полуживотът на циклоспорин е леко увеличен при едновременно прилагане с левофлоксацин.

Левофлоксацин подобно на другите флуорохинолони, трябва да бъде прилаган с внимание при пациенти, които приемат лекарства, удължаващи QT интервала (напр. клас IA и III антиаритмици, трициклични антидепресанти, макролиди).

При пациентите лекувани с левофлоксацин, може да се наблюдават фалшиво позитивни резултати при определяне на опиати в урината. За потвърждаване на положителните резултати може да е необходимо провеждане на по-специфични тестове.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.



Поради липса на клинични проучвания върху хора и поради възможно увреждане на хрущялите на подрастващия организъм от хинолоните, Таваник не трябва да се прилага на бременни жени и по време на кърмене. Ако бременността е установена по време на лечение с Таваник, лекарят трябва да бъде уведомен.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате някакво друго лекарство.

Шофиране и работа с машини

Някои нежелани ефекти на Таваник като вертиго (замайване), сънливост, зрителни смущения, могат да нарушат способността ви да се концентрирате и реагирате. Това може да представлява риск в ситуации, при които тези способности са от особена важност (например при шофиране или работа с машини, работа без предпазен колан). Това важи с особена сила при комбинация с алкохол.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАВАНИК

Винаги взимайте Таваник точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате това лекарство

Инфузионният разтвор Таваник 250 mg и 500 mg се прилага чрез бавна интравенозна инфузия.

Времето на инфузиране трябва да бъде поне 30 минути за 1 флакон Таваник 250 mg (50 ml инфузионен разтвор с 250 mg левофлоксацин) и 60 минути за 1 флакон Таваник 500 mg (100 ml инфузионен разтвор с 500 mg левофлоксацин), (вж. Преди да приемете Таваник).

Възможно е, в зависимост от състоянието на пациента, след няколко дни да се извърши прехвърляне от първоначалното интравенозно приложение на същата доза перорална терапия.

Таваник 250 mg и Таваник 500 mg инфузионен разтвор е съвместим със следните инфузионни разтвори:

- 0,9 % разтвор NaCl (физиологичен разтвор),
- 5 % декстрозен разтвор,
- 2,5 % декстроза в разтвор на Рингер,
- комбинирани разтвори за парентерално хранене (аминокиселини, въглехидрати, електролити).

Инфузионният разтвор Таваник 250 mg и 500 mg не трябва да се смесва с хепарин или алкални разтвори (напр. натриев бикарбонат).

Какво количество Таваник да приемате

Таваник 250 mg и Таваник 500 mg инфузионен разтвор се прилага веднъж или два пъти дневно. Дозата се определя от вида и тежестта на инфекцията и от чувствителността на подозирания патогенен причинител. Могат да се дадат следните препоръки за дозиране при пациенти с нормална бъбречна функция (креатининов клирънс >50 ml/мин):

- Пневмония: 500 mg левофлоксацин 1 до 2 пъти дневно.
- Инфекции на отделителната система: 250 mg левофлоксацин веднъж дневно (в случай на тежка инфекция трябва да се обмисли увеличаване на дозата).



- Хроничен бактериален простатит: 500 mg левофлоксацин веднъж дневно.
- Инфекции на кожата и меките тъкани: 500 mg левофлоксацин 2 пъти дневно.

Продължителност на лечението с Таваник

Продължителността на лечение се определя според болестния процес и е не повече от 14 дни. Както и при другите антибактериални агенти, лечението с Таваник 250 mg и Таваник 500 mg инфузионен разтвор трябва да продължи поне 48 до 72 часа след като телесната температура се възстанови до нормални стойности или до доказано унищожаване на патогените.

Ако сте приели повече от необходимата доза Таваник

Най-важните симптоми (признаци), които могат да се очакват при случайно предозиране на Таваник са симптоми от страна на централната нервна система като обърканост, световъртеж, нарушения на съзнанието и гърчове.

Трябва да се проведе симптоматично лечение. Левофлоксацин не може да се отстрани чрез диализа. Не съществува специфичен антидот.

Ако спрете да приемате Таваник

Лечението с Таваник не трябва да се прекъсва или да приключи по-рано без съвет от лекар. В противен случай успехът от лечението не е сигурен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Таваник може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, наблюдавани при Таваник са посочени по-долу:

Честота	Възникнали странични ефекти
Чести	При 1 до 10 от 100 пациента
Не чести	При по-малко от 1 от 100 пациента
Редки	При по-малко от 1 от 1000 пациента
Много редки	При по-малко от 1 от 10000 пациента
Изолирани случаи	Още по-рядко

Кожни реакции и общи алергични реакции

Не чести: Сърбеж и обрив.

Редки: Общи алергични реакции (анафилактични/анафилктоидни реакции) със симптоми като уртикария, спазъм на бронхите и възможни тежки нарушения на дишането, както и в много редки случаи подуване на кожата и лигавиците (напр. на лицето или гърлото).

Много редки: Внезапно спадане на кръвното налягане или шок. Увеличена чувствителност към слънчева или ултравиолетова светлина (вж. Преди да приемете Таваник).

Изолирани случаи: Тежки реакции на кожата и лигавиците с образуване на мехури като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл) и еритема ексудативум мултиформе (рядко кожно заболяване със зачервяване на кожата).



Общите алергични реакции понякога могат да бъдат предшествани от леки кожни реакции. Горе споменатите реакции понякога могат да възникнат дори само след първата доза и могат да се развият в рамките на минути или часове след инфузията.

Стомашно-чревна система/метаболизъм

Чести: Гадене, диария.
Не чести: Загуба на апетит, повръщане, коремни болки, диспепсия.
Редки: Кървава диария, която в много редки случаи може да бъде показателна за ентероколит, в това число и псевдомембранозен колит (вж. Преди да приемете Таваник).
Много редки: Спадане на кръвната захар (хипогликемия), което може да е от особено значение при пациенти, лекувани от диабет. Симптоми на хипогликемията могат да бъдат нервност, изпотяване,, треперене.

За някои други хинолони е известно, че те могат да отключат пристъп на порфирия (много рядко метаболитно заболяване) при пациенти със съществуваща порфирия. Следователно, това може да се отнася и за Таваник.

Ефекти върху нервната система

Не чести: Главоболие, вертиго/замайване, сънливост, проблеми със съня.
Редки: Парестезия, т.е. изтръпване на ръцете, треперене, безпокойство, възбуда, гърчове и обърканост.
Много редки: Зрителни и слухови смущения, нарушения на вкуса и обонянието, скованост, психотични реакции, включително халюцинации и депресивни промени в настроението; сензорна или сензомоторна периферна невропатия. Двигателни нарушения, включително затруднения в ходенето.

Ефекти върху сърдечно-съдовата система

Редки: Ненормално ускорено сърцебиене, спадане на кръвното налягане.
Много редки: Циркулаторен (подобен на шок) колапс.

Ефекти върху мускули, сухожилия и кости

Редки: Сухожилни болки, включително възпаление, ставни или мускулни болки.
Много редки: Скъсване на сухожилие (напр. на Ахилесовото сухожилие). Както и при други хинолони, това нежелано явление може да се получи в рамките на 48 часа след започване на лечението и може да бъде двустранно (вж. Преди да приемете Таваник). Мускулна слабост, която може да бъде от особено значение при пациенти с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
Изолирани случаи: Увреждане на мускулите (рабдомиолиза).

Ефекти върху черния дроб и бъбреците

Чести: Повишени нива на чернодробните ензими (напр



- Не често:* Увеличен билирубин и серумен креатинин (признаци на увредена чернодробна или бъбречна функция).
- Много редки:* Чернодробно възпаление, смущения на бъбречната функция до бъбречна недостатъчност, напр. вследствие на алергични реакции (интерстициален нефрит).

Ефекти върху кръвта

- Не често:* Увеличаване броя на определени кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на белите кръвни клетки (левкопения).
- Редки:* Намален брой на определени бели кръвни клетки (неутропения), намаление броя на кръвните тромбоцити (тромбоцитопения), водещо до натъртвания и лесно кървене.
- Много редки:* Сериозно намаление на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), водещо до тежки симптоми като възобновяване на треската или продължителна треска, възпаление на гърлото и възобновяване на болестта.
- Изолирани случаи:* Намален брой на червените кръвни клетки, поради тяхното разрушаване (хемолитична анемия), намаление на броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения).

Други реакции

- Често:* Болка, зачервяване на мястото на инфузия и възпаление вената (флебит).
- Не често:* Обща слабост (астения).
- Много редки:* Треска, алергично възпаление на белия дроб (алергичен пневмонит) или на малките кръвоносни съдове (васкулит).

Всяко антибактериално лечение може да доведе до промени при микроорганизмите (бактерии/гъбички), които нормално съществуват у хората. Следователно, броят на други бактерии или гъбички, които са устойчиви спрямо използвания антибиотик, може да се увеличи (суперинфекция), така че, в някои случаи се изисква допълнително лечение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАВАНИК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Таваник след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 °С в картонената опаковка, за да се запази от светлината.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

При стайни условия (температура около 25 °С), инфузионния разтвор може да се съхранява без протекция от светлина най-много до 3 дни.

Инфузионният разтвор с Таваник трябва да се изразходва незабавно (в рамките на 3 часа) след пробиване на гумената запушалка, с цел предотвратяване на бактериално замърсяване. По време на инфузия не се налага защита от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Таваник

Активното вещество е левофлоксацин (levofloxacin)

Всеки флакон Таваник 50 ml съдържа 250 mg левофлоксацин (levofloxacin).

Всеки флакон Таваник 100 ml съдържа 500 mg левофлоксацин (levofloxacin).

Помощни вещества: натриев хлорид; натриев хидроксид или хлороводородна киселина, концентрирана (за корекция на рН до 4,8); вода за инжекции.

Концентрация на Na⁺: 154 mmol/l.

Как изглежда Таваник и какво съдържа опаковката

Таваник инфузионен разтвор е бистър, готов за употреба разтвор с зеленикаво-жълт цвят. Разтворът е поставен в стъклен флакон тип I (50 ml или 100 ml) с запушалка от хлорбутил.

Таваник се предлага в картонена опаковка по 1 или 5 флакона за Таваник 50 ml, и 1, 5 или 20 за Таваник 100 ml.

Не всички търговски опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба
Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103
България

Производител
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Германия

Дата на последна редакция на листовката: септември 2008

