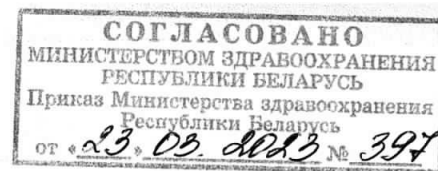


НД РБ

7706 - 2020



## Листок-вкладыш - информация для пациента

### Таваник® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: левофлоксацин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

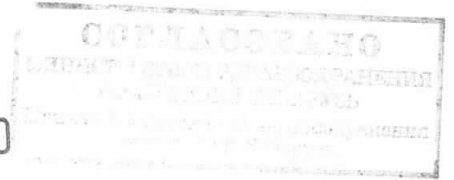
1. Что из себя представляет препарат Таваник, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Таваник.
3. Применение препарата Таваник.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Таваник.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Таваник, и для чего его применяют.**

Наименование Вашего лекарственного препарата – Таваник, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Препарат Таваник содержит действующее вещество под названием левофлоксацин. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых антибиотиками. Левофлоксацин относится к группе хинолоновых антибиотиков. Он убивает бактерии, которые вызывают инфекции в вашем организме.

#### **Препарат Таваник можно принимать для лечения инфекций:**

- Носовых пазух;
- Легких, у людей с хроническими заболеваниями органов дыхания или пневмонией;



- Мочевыводящих путей, включая почки и мочевой пузырь;
- Предстательной железы, если у Вас хроническая инфекция;
- Кожи и подкожной клетчатки, включая мышцы. Их иногда называют «мягкими тканями».

В некоторых особых случаях препарат Таваник, можно принимать для снижения вероятности развития заболевания легких под названием «сибирская язва» или ухудшения течения заболевания после контакта с бактерией, вызывающей сибирскую язву.

## **2. О чем следует знать перед началом приёма препарата Таваник.**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Таваник и информируйте врача, если:

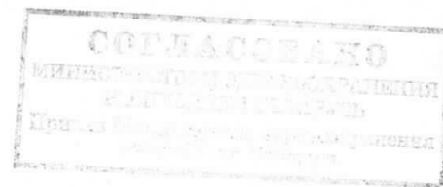
- У Вас аллергия на левофлоксацин, любой другой хинолоновый антибиотик, такой как моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин, или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6).  
Признаки аллергической реакции включают в себя: сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка.
- У Вас когда-либо была эпилепсия.
- У Вас когда-либо были заболевания сухожилий, такие как тендинит, которые были обусловлены лечением хинолоновым антибиотиком. Сухожилие — это шнур, соединяющий мышцы с костями.
- Вы ребенок или растущий подросток.
- Вы беременны, можете забеременеть или думаете, что забеременели.
- Вы кормите грудью.

Не принимайте данный лекарственный препарат, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. При появлении сомнений перед применением препарата Таваник посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Таваник проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно если у Вас имеется или когда-либо имелось любое из следующих состояний или заболеваний:

- Вам 60 лет или больше;



- Вы принимаете кортикостероиды, иногда называемые стероидами (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Таваник»);
- Вам была проведена трансплантация;
- У Вас когда-либо был припадок (судороги);
- У Вас было повреждение головного мозга в результате инсульта или другой травмы головного мозга;
- У Вас проблемы с почками;
- У Вас заболевание, известное как «дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы». У Вас велика вероятность развития серьезных заболеваний крови при применении данного лекарственного препарата;
- У Вас когда-либо были проблемы с психическим здоровьем;
- У Вас когда-либо были проблемы с сердцем: следует соблюдать осторожность при применении этого вида лекарственных препаратов, если Вы генетически предрасположены или родились с удлинённым интервалом QT (видно на ЭКГ, записи электрической активности сердца), у Вас солевой дисбаланс в крови (особенно низкий уровень калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (так называемая «брадикардия»), слабое сердце (сердечная недостаточность), если Вы перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда), Вы женского пола или пожилой человек, или если Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые вызывают аномальные изменения ЭКГ (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Таваник»);
- У Вас диабет;
- У Вас когда-либо были проблемы с печенью;
- У Вас миастения гравис;
- У Вас поражение нервов (периферическая нейропатия);
- У Вас диагностировали увеличение или расширение крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного кровеносного сосуда);
- У Вас было расслоение аорты (разрыв стенки аорты);
- У Вас диагностирован пролапс сердечных клапанов (недостаточность сердечного клапана);
- У Вас или Ваших родственников в анамнезе имеется аневризма аорты, расслоение аорты, врожденный порок клапана сердца, другие факторы риска или



провоцирующие условия (например, нарушения соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса — Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена (воспалительное аутоиммунное заболевание) или болезни сосудов, такие как синдром Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, высокое артериальное давление, или подтвержденный атеросклероз, ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекционное заболевание сердца)).

- У Вас когда-либо была тяжелая кожная сыпь или шелушение кожи, образование волдырей и (или) язв во рту после применения левофлоксацина.

### *Серьезные кожные реакции*

При применении левофлоксацина сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

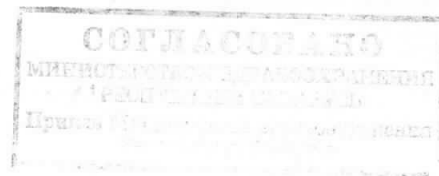
- ССД/ТЭН может первоначально проявляться в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре на туловище. Кроме того, могут образовываться язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и (или) симптомы гриппоподобного заболевания. Сыпь может прогрессировать до шелушения обширных участков кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.
- DRESS сначала проявляется как гриппоподобные симптомы и сыпь на лице, затем как обширная сыпь с высокой температурой тела, повышенным уровнем печеночных ферментов, наблюдаемым в анализах крови, увеличением количества лейкоцитов (эозинофилия) и увеличением лимфатических узлов.

Если у Вас появилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите прием левофлоксацина и немедленно обратитесь к лечащему врачу или за медицинской помощью.

Вам не следует принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, в том числе левофлоксацин, если в прошлом у Вас возникали какие-либо тяжелые нежелательные реакции при приеме хинолонов или фторхинолонов. В этой ситуации следует как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу.

### **Когда Вы принимаете этот лекарственный препарат:**

- При возникновении внезапной сильной боли в области живота, грудной клетки



или спины, которые могут быть симптомами аневризмы или расслоения аорты, необходимо незамедлительно обратиться в отделение экстренной медицинской помощи. Риск может возрастать при лечении кортикостероидами системного действия.

- В случае возникновения быстроразвивающегося затруднения дыхания, особенно в положении лежа на кровати, или в случае появления припухлости в области лодыжек, ступней или вздутия живота, либо быстроразвивающегося учащенного сердцебиения (ощущение быстрого и нестабильного сердечного ритма), необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

В редких случаях могут возникать боль и отек в суставах, а также воспаление или разрыв сухожилий. Риск увеличивается, если Вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органов, имеете проблемы с почками или если Вы принимаете кортикостероиды. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать в течение первых 48 часов лечения и даже в течение нескольких месяцев после прекращения терапии препаратом Таваник. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене) прекратите прием препарата Таваник, обратитесь к лечащему врачу и обеспечьте покой болезненному участку. Избегайте любых ненужных упражнений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

В редких случаях Вы можете испытывать симптомы повреждения нервов (нейропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и (или) слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Если это произойдет, прекратите прием препарата Таваник, и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых последствий.

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

Прием фторхинолоновых и хинолоновых антибиотиков, в том числе препарата Таваник, сопровождается развитием очень редких, но тяжелых нежелательных реакций, некоторые из которых являются длительными (длятся несколько месяцев или лет), инвалидизирующими или потенциально необратимыми. К ним относятся боль в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, вкуса и

обоняния, слуха, депрессия, нарушение памяти, сильная усталость и серьезные расстройства сна.

Если Вы испытываете какие-либо из этих нежелательных реакций после приема препарата Таваник таблетки, покрытые пленочной оболочкой, обратитесь к лечащему врачу непосредственно перед продолжением лечения. Вы и Ваш лечащий врач примете решение о продолжении лечения, принимая во внимание также переход на антибиотик другого класса.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Таваник.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Таваник**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что Таваник может влиять на действие других лекарственных препаратов. Кроме того, некоторые препараты могут влиять на действие Таваника.

**В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов. Это обусловлено тем, что они могут увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций при одновременном приеме с Таваником:**

- Кортикостероиды, иногда называемые стероидами, применяются при воспалении. У Вас с большей долей вероятности может произойти воспаление и (или) разрыв сухожилий.
- Варфарин – применяется для разжижения крови. У Вас с большей долей вероятности может начаться кровотечение. Ваш лечащий врач может потребовать регулярно сдавать анализы крови, чтобы проверить свертываемость крови.
- Теофиллин – применяется при нарушениях дыхания. При одновременном приеме с Таваником у Вас с большей долей вероятности может случиться припадок (судороги).
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – применяются при боли и воспалении, такие как аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. При одновременном приеме с Таваником у Вас с большей долей



вероятности может случиться припадок (судороги).

- Циклоспорин – применяется после трансплантации органов. У Вас с большей долей вероятности могут возникнуть нежелательные реакции, связанные с применением циклоспорина.
- Лекарственные препараты, которые, как известно, влияют на сердцебиение. Сюда входят препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (антиаритмические препараты, такие как хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как амитриптилин и имипрамин), при психических расстройствах (нейролептики) и при бактериальных инфекциях (макролидные антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробенецид – применяется при подагре. Лечащий врач может снизить дозу, если у Вас есть проблемы с почками.
- Циметидин – применяется при язвах и изжоге. Лечащий врач может снизить дозу, если у Вас есть проблемы с почками.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из вышперечисленного относится к Вам.

**Не принимайте Таваник, одновременно с указанными ниже лекарственными препаратами. Это связано с тем, что они могут повлиять на действие препарата Таваник:**

- Препараты железа (при анемии), добавки с цинком, антациды, содержащие магний или алюминий (при изжоге и для снижения кислотности), диданозин или сукральфат (при язве желудка). См. ниже в разделе 3 «Если Вы уже принимаете препараты железа, добавки с цинком, антациды, диданозин или сукральфат».

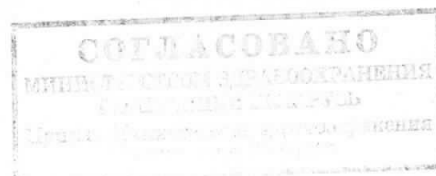
#### **Анализ мочи на опиаты**

У пациентов, принимающих Таваник и сильные обезболивающие, называемые «опиатами», анализы мочи могут показывать «ложноположительные» результаты. Если лечащий врач назначил Вам анализ мочи, сообщите ему, что Вы принимаете Таваник.

#### **Туберкулиновая проба**

Данный лекарственный препарат может привести к «ложноотрицательным» результатам некоторых лабораторных тестов, в ходе которых выявляют бактерии, вызывающие туберкулез.





### **Беременность и грудное вскармливание**

Не принимайте данный препарат, если:

- Вы беременны, можете забеременеть или думаете, что забеременели
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

После приема данного препарата у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, включая головокружение, сонливость, ощущение вращения (вертиго) или изменения зрения. Некоторые из этих нежелательных реакций могут повлиять на способность концентрироваться и скорость реакции. В этом случае не садитесь за руль, и не выполняйте работу, требующую повышенного внимания.

### **Препарат Таваник практически не содержит натрия**

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть по существу не содержит натрия.

## **3. Применение препарата Таваник.**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Применение препарата Таваник таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

- Данный препарат принимают внутрь
- Таблетки проглатывают целиком, запивая водой
- Таблетки можно принимать во время еды или в любое время между приемами пищи

### **Если Вы уже принимаете препараты железа, добавки с цинком, антациды, диданозин или сукральфат**

- Не принимайте эти лекарственные препараты одновременно с Таваником. Принимайте дозу этих препаратов, по крайней мере, за 2 часа до или после приема Таваника.

### **Сколько принимать**

- Лечащий врач примет решение о том, сколько препарата Таваник Вам следует принять.
- Доза будет зависеть от типа инфекции и от места нахождения источника инфекции.





- Продолжительность лечения будет зависеть от того, насколько серьезна Ваша инфекция.
- Если Вы чувствуете, что действие препарата слишком слабое или сильное, не изменяйте дозу самостоятельно, а обратитесь к лечащему врачу.

### **Применение у взрослых и пожилых людей**

#### ***Инфекции носовых пазух***

- Одна таблетка Таваник 500 мг, покрытая пленочной оболочкой, один раз в сутки

#### ***Легочные инфекции у людей с хроническими заболеваниями органов дыхания***

- Одна таблетка Таваник 500 мг, покрытая пленочной оболочкой, один раз в сутки

#### ***Пневмония***

- Одна таблетка Таваник 500 мг, покрытая пленочной оболочкой, один или два раза в сутки

#### ***Инфекция мочевыводящих путей, включая почки или мочевого пузыря***

- ½ или одна таблетка Таваник 500 мг, покрытая пленочной оболочкой, один раз в сутки

#### ***Инфекция предстательной железы***

- Одна таблетка Таваник 500 мг, покрытая пленочной оболочкой, один раз в сутки

#### ***Инфекции кожи и мягких тканей, включая мышцы***

- Одна таблетка Таваник 500 мг, покрытая пленочной оболочкой, один или два раза в сутки

### **Применение у взрослых и пожилых людей с заболеваниями почек**

Лечащему врачу может потребоваться снизить дозу.

### **Применение у детей и подростков**

Данный препарат нельзя принимать детям и подросткам.

### **Защита кожи от воздействия солнечных лучей**

Кожу необходимо защищать от воздействия прямых солнечных лучей во время приема данного препарата и в течение 2 дней после прекращения приема. Это связано с тем, что кожа станет гораздо более чувствительной к солнцу и может обгореть, покалывать или сильно покрыться волдырями, если Вы не примете следующие меры предосторожности:

- Убедитесь, что Вы используете солнцезащитный крем
- Всегда носите головной убор и одежду, закрывающую руки и ноги



- Избегайте искусственных ультрафиолетовых лучей (солярии)

**Если Вы приняли Таваник таблетки, покрытые пленочной оболочкой, больше, чем следовало**

Если Вы случайно приняли больше таблеток Таваника, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь за другой медицинской помощью. Возьмите упаковку от лекарственного препарата с собой. Это нужно для того, чтобы лечащий врач знал, что Вы приняли. Могут возникнуть следующие нежелательные реакции: припадки (судороги), чувство спутанности сознания, головокружение, потеря сознания, тремор и проблемы с сердцем, приводящие к неравномерному сердцебиению, а также плохое самочувствие или изжога.

**Если Вы забыли принять Таваник таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время приема следующей дозы.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием Таваника таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Не прекращайте прием препарата Таваник только потому, что Вам стало лучше. Важно, чтобы Вы прошли курс лечения, который прописал Вам лечащий врач. Если Вы прекратите прием таблеток слишком рано, инфекция может вернуться, Ваше состояние может ухудшиться или бактерии могут стать резистентными к лекарственному препарату.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти нежелательные реакции обычно слабо или умеренно выражены и часто исчезают через короткий промежуток времени.

Прекратите прием препарата Таваник и немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу, если заметите следующие нежелательные реакции:

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10 000)

- Аллергические реакции. Признаки могут включать в себя: сыпь, затрудненное глотание или дыхание, отек губ, лица, горла или языка.

**Прекратите прием препарата Таваник и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:**

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1 000)

- Водянистый понос с примесью крови, возможно, с желудочными коликами и высокой температурой. Это могут быть признаки серьезного заболевания кишечника.
- Боль и воспаление в сухожилиях или связках, которые могут привести к разрыву. Чаще всего поражается ахиллово сухожилие.
- Припадки (судороги).
- Видеть или слышать вещи, которых нет (галлюцинации, паранойя).
- Чувство депрессии, психические проблемы, чувство беспокойства (возбуждение), необычные сновидения или ночные кошмары.
- Обширное поражение сыпью, высокая температура тела, повышение активности печеночных ферментов, изменения формулы крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, известная также как «DRESS» или синдром лекарственной гиперчувствительности). См. также раздел 2.
- Синдром, связанный с нарушением экскреции воды и низким уровнем натрия (СНСАДГ)
- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) или снижение уровня сахара в крови, приводящее к коме (гипогликемическая кома). Это важно для людей, страдающих сахарным диабетом.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10 000)

- Жжение, покалывание, боль или онемение. Это могут быть признаки так называемой нейропатии.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить

невозможно)

- Тяжелые кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут проявляться в виде красноватых мишенеобразных пятен или круглых пятен, часто с волдырями в центре туловища, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах, и им могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы. См. раздел 2.
- Потеря аппетита, пожелтение кожи и белков глаз, потемнение мочи, зуд или боль в желудке при пальпации. Это могут быть признаки проблем с печенью, которые могут включать в себя фатальную печеночную недостаточность.
- Изменение Вашего мнения и мыслей (психотические реакции) с риском возникновения суицидальных мыслей или действий.

Если Ваше зрение ухудшится или у Вас возникнут какие-либо другие нарушения зрения во время приема Таваника, Вы должны немедленно обратиться к офтальмологу.

Очень редкие случаи длительных (до нескольких месяцев или лет) или постоянных нежелательных лекарственных реакций, таких как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, жжение, онемение или боль (нейропатия), депрессия, утомляемость, нарушения сна, нарушение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния были обусловлены приемом хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, в ряде случаев независимо от предсуществующих факторов риска.

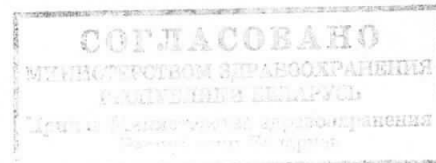
**Сообщите лечащему врачу, если какая-либо из следующих нежелательных реакций становится серьезной или длится дольше нескольких дней:**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10)

- Проблемы со сном,
- Головная боль, чувство головокружения,
- Плохое самочувствие (тошнота, рвота) и диарея,
- Повышение уровня некоторых печеночных ферментов в крови.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100)

- Увеличение количества других бактерий или грибков, заражение грибками *Candida*, что может потребовать лечения,



- Изменения количества лейкоцитов, выявляемые в результатах некоторых анализов крови (лейкопения, эозинофилия),
- Чувство стресса (беспокойство), спутанность сознания, нервозность, сонливость, дрожь, ощущение вращения (головокружение),
- Одышка (затрудненное дыхание),
- Изменение вкусовых ощущений, потеря аппетита, расстройство желудка или расстройство пищеварения (диспепсия), боль в желудке, чувство вздутия живота или запор,
- Зуд и кожная сыпь, сильный зуд или крапивница (уртикария), чрезмерное потоотделение (гипергидроз),
- Боль в суставах или мышечная боль,
- Анализы крови могут показать необычные результаты из-за проблем с печенью (повышенный билирубин) или почками (повышенный креатинин),
- Общая слабость.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1 000)

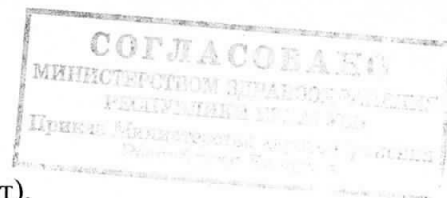
- Легкое появление синяков и кровотечений из-за снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),
- Низкое количество лейкоцитов (нейтропения),
- Чрезмерная иммунная реакция (гиперчувствительность),
- Покалывание в руках и ногах (парестезия),
- Проблемы со слухом (звон в ушах) или зрением (нечеткое зрение),
- Необычно быстрое сердцебиение (тахикардия) или низкое кровяное давление (гипотензия),
- Мышечная слабость. Это важно для людей с миастенией гравис (редкое заболевание нервной системы),
- Изменения в работе почек и случайная почечная недостаточность, которая может быть вызвана аллергической реакцией со стороны почек, называемой интерстициальным нефритом,
- Лихорадка,
- Резко очерченные эритематозные пятна с волдырями или без них, которые появляются в течение нескольких часов после приема левофлоксацина и заживают с поствоспалительной остаточной гиперпигментацией; обычно

рецидивирует на том же участке кожи или слизистой оболочки при последующем приеме левофлоксацина.

- Нарушение памяти

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- Снижение количества эритроцитов (анемия): кожа может стать бледной или желтой из-за повреждения эритроцитов; снижение количества всех видов клеток крови (панцитопения),
- Лихорадка, боль в горле и общее недомогание, которое не проходит. Это может быть связано со снижением количества лейкоцитов (агранулоцитоз),
- Нарушение кровообращения (анафилактический шок),
- Повышение уровня сахара в крови (гипергликемия). Это важно для людей, страдающих сахарным диабетом,
- Изменение восприятия запаха, потеря обоняния или вкуса (паросмия, аносмия, агевзия),
- Проблемы с передвижением и ходьбой (дискинезия, экстрапирамидные расстройства),
- Временная потеря сознания или изменение положения тела (обморок),
- Временная потеря зрения, воспаление глаза,
- Нарушение или потеря слуха,
- Аномальный быстрый сердечный ритм, опасный для жизни и нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое «удлинение интервала QT», наблюдаемое на ЭКГ, электрической активности сердца),
- Затрудненное дыхание или свистящее дыхание (бронхоспазм),
- Аллергические реакции со стороны легких,
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- Воспаление печени (гепатит),
- Повышенная чувствительность кожи к солнцу и ультрафиолетовому излучению (УФ-излучению) (фотосенсибилизация).
- Воспаление сосудов, несущих кровь по организму, из-за аллергической реакции (васкулит).



- Воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит),
- Разрыв мышц и разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз),
- Покраснение и отек суставов (артрит),
- Боль, в том числе боль в спине, грудной клетке и конечностях,
- Приступы порфирии у людей, у которых уже есть порфирия (очень редкое метаболическое заболевание),
- Постоянная головная боль с нарушением зрения или без него (доброкачественная внутричерепная гипертензия).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата Таваник.**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

**Препарат Таваник содержит:**

Действующим веществом является левофлоксацин.

В каждой таблетке содержится 500 мг левофлоксацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая; натрия стеарилфумарат; макрогол 8000, титана диоксид (E 171), тальк, краситель железа оксид красный (E 172), краситель



НД РБ

7706 -2020

железа оксид желтый (Е 172).

**Внешний вид препарата Таваник и содержимое упаковки**

Внешний вид: светлые, желтовато-белые или красновато-белые, продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с линией, предназначенной для деления таблетки на равные дозы.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг в упаковках по 5 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

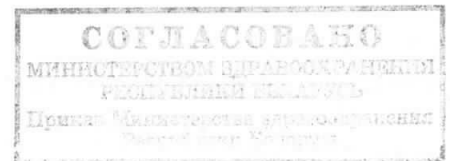
По одному блистеру вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany



**Производитель:**

Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция (Opella Healthcare International SAS, France).

**Место производства:**

56 Route de Choisy, 60200, Compiègne, France

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*в Республике Беларусь:*

ООО «СвиксБиофарма», 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40, Республика Беларусь,

[belarus.info@swixxbiopharma.com](mailto:belarus.info@swixxbiopharma.com)

тел.: +375 (17) 329-0770

*в Республике Узбекистан*

ООО «SWIXX BIOPHARMA»

Узбекистан, г. Ташкент, 100015,

ул. Ойбек 24, Офисный Блок 3Д,

Тел.: +998 78 150-04-80

[uzbekistan.info@swixxbiopharma.com](mailto:uzbekistan.info@swixxbiopharma.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**