НД РБ

7706 -2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 28 АВГ 2025 № 984

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таваник / Tavanic, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левофлоксацин.

Каждая таблетка содержит 512,46 мг левофлоксацина (в виде гемигидрата) в пересчете на 500 мг левофлоксацина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Светлые, желтовато-белые или красновато-белые, продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с линией разлома, предназначенной для деления таблетки на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Таваник назначают взрослым для лечения следующих инфекций (см. разделы 4.4 и 5.1):

- острый пиелонефрит и осложненные инфекции мочевыводящих путей (см. раздел 4.4);
- хронический бактериальный простатит;
- легочная форма сибирской язвы: постконтактная профилактика и лечение (см. раздел 4.4);

Для нижеупомянутых инфекций препарат Таваник назначают только в том случае, когда считается нецелесообразным применение антибактериальных средств, которые обычно рекомендуются для первоначального лечения данных инфекций:

- острый бактериальный синусит;
- обострение хронической обструктивной болезни легких, включая бронхит;
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- неосложненный цистит (см. раздел 4.4).

Препарат Таваник также может применяться для продолжения курса лечения у пациентов, показавших улучшение во время начального лечения внутривенной формой левофлоксацина.

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

НД РБ

7706 -2020

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат Таваник, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, принимают внутрь один или два раза в сутки. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя.

Препарат Таваник также может применяться для продолжения курса лечения у пациентов, показавших улучшение во время начального лечения внутривенной формой левофлоксацина. Учитывая биоэквивалентность парентеральной и пероральной форм, можно принимать одинаковые дозы.

Режим дозирования

Рекомендованы следующие дозы при применении препарата Таваник:

Пациенты с нормальной функцией почек (клиренс креатинина >50 мл/мин):

Показание	**Суточная доза** *(в зависимости от тяжести)*	**Длительность лечения** *(в зависимости от тяжести)*
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 1–2 раза в сутки	7-14 дней
острый пиелонефрит	500 мг 1 раз в сутки	7-10 дней
осложненные инфекции мочевыводящих путей	500 мг 1 раз в сутки	7-14 дней
неосложненный цистит	250 мг 1 раз в сутки	3 дня
хронический бактериальный простатит	500 мг 1 раз в сутки	28 дней
осложненные инфекции кожи и мягких тканей	500 мг 1–2 раза в сутки	7-14 дней
легочная форма сибирской язвы	500 мг 1 раз в сутки	8 недель

Особые группы пациентов

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

Левофлоксацин выводится преимущественно через почки, поэтому при лечении пациентов с нарушенной функцией почек требуется снижать дозу препарата. Соответствующая информация по этому поводу содержится в следующей таблице:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

	Режим дозирования		
	250 мг / 24 часа	**500 мг / 24 часа**	**500 мг / 12 часов**

НД РБ

7706 -2020

Клиренс креатинина	первая доза: 250 мг	первая доза: 500 мг	первая доза: 500 мг
50–20 мл/мин	затем: 125 мг / 24 час	затем: 250 мг / 24 час	затем: 250 мг / 12 час
19–10 мл/мин	затем: 125 мг / 48 час	затем: 125 мг / 24 час	затем: 125 мг / 12 час
<10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД[1])	затем: 125 мг / 48 час	затем: 125 мг / 24 час	затем: 125 мг / 24 час

[1] = после гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При нарушении функции печени не требуется специального подбора доз, поскольку левофлоксацин метаболизируется в печени лишь в крайне незначительной мере и в основном выводится почками.

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых людей нет необходимости в корректировке дозы, за исключением случаев, когда корректировка производится из-за нарушений функции почек (см. раздел 4.4 «*Тендинит и разрыв сухожилий*» и «*Удлинение интервала QT*»).

Дети

Препарат Таваник противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Таблетки следует глотать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Их можно делить по линии разлома для коррекции дозы. Таблетки можно принимать во время еды или в промежутках между приемами пищи.

Препарат Таваник следует принимать как минимум за два часа до или после применения солей железа, солей цинка, магний- или алюминий-содержащих антацидов или диданозина *(только лекарственные формы диданозина с алюминий или магний содержащими буферными веществами*) и сукральфата, поскольку может снижаться абсорбция препарата (см. раздел 4.5).

4.3 Противопоказания

Препарат Таваник не должен применяться в следующих случаях:

- гиперчувствительность к левофлоксацину, другим хинолонам или к какому-либо из вспомогательных компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- эпилепсия;
- поражения сухожилий, связанные с применением фторхинолонов в анамнезе;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- беременность;
- период лактации.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

НД РБ

7706 -2020

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать применения левофоксацина у пациентов, у которых ранее наблюдались серьезные нежелательные реакции при применении препаратов, содержащих хинолон или фторхинолон (см. раздел 4.8). Лечение таких пациентов левофлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки пользы/риска (см. также раздел 4.3).

Риск резистентности

Метициллин-резистентный *S. aureus* (MRSA) вероятно обладает корезистентностью к фторхинолонам, в том числе левофлоксацину. Поэтому левофлоксацин не рекомендован для лечения известных или предполагаемых инфекций, вызванных MRSA, за исключением случаев, когда результаты лабораторных исследований подтвердили чувствительность микроорганизма к левофлоксацину (и обычно рекомендуемые антибактериальные средства для лечения MRSA-инфекций считаются непригодными).

Левофлоксацин может применяться для лечения острого бактериального синусита и обострения хронического бронхита, если эти инфекции были компетентно диагностированы.

Резистентность *E. coli*, самого распространенного возбудителя инфекций мочевыводящих путей, к фторхинолонам варьирует. Врачам, назначающим препарат, рекомендуется учитывать местную распространенность резистентности *E. coli* к фторхинолонам.

Легочная форма сибирской язвы: Применение у людей основано на данных чувствительности *Bacillus anthracis in vitro* и на экспериментальных данных, полученных у животных, вместе с ограниченными данными у людей. Лечащим врачам следует обращаться к национальным и/или международным согласительным документам, касающимся лечения сибирской язвы.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции на лекарственный препарат

У пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и ранее существовавших факторов риска были зарегистрированы очень редкие случаи длительных (продолжавшихся несколько месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций на препарат, влиявших на различные системы организма (костно-мышечная, нервно-психическая и органы чувств). При первых признаках или симптомах любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить прием левофлоксацина и пациентам следует рекомендовать обратиться к своему врачу за консультацией.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Тендинит и разрыв сухожилий

НД РБ

7706 -2020

Тендинит и разрыв сухожилий (прежде всего ахиллова сухожилия, но не ограничиваясь им), иногда билатеральный, может развиться в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами и вплоть до нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск тендинита и разрыва сухожилия повышен у пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, у пациентов, перенесших трансплантацию органов, у пациентов, получающих препарат в суточной дозе 1000 мг и у пациентов, которые одновременно получают кортикостероиды. Поэтому следует избегать одновременного применения кортикостероидов.

При первых признаках тендинита (например, болезненный отек, воспаление) лечение левофлоксацином следует прекратить и рассмотреть альтернативное лечение. Должно быть назначено надлежащее лечение пораженной конечности (конечностей) (например, иммобилизация). Нельзя принимать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

Миоклонус

Сообщалось о случаях миоклонуса у пациентов, получавших левофлоксацин (см. раздел 4.8).

Риск развития миоклонуса повышается у пожилых пациентов и у пациентов с нарушением функции почек, если доза левофлоксацина не скорректирована в соответствии с клиренсом креатинина. При появлении первых признаков миоклонуса, следует немедленно прекратить лечение левофлоксацином и начать соответствующее лечение.

Заболевание, ассоциированное с *Clostridium difficile*

Диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с кровью, развившаяся во время или после лечения левофлоксацином (в том числе через несколько недель после лечения), может быть симптомом заболевания, ассоциированного с *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD может варьировать по тяжести от легкого до угрожающего жизни, самой тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит (см. раздел 4.8). Поэтому важно учитывать возможность этого диагноза у пациентов, у которых развивается тяжелая диарея в период или после лечения левофлоксацином. Если есть подозрение или подтвержденное CDAD, то применение левофлоксацина следует немедленно прекратить и без промедления начать соответствующее лечение. Препараты, угнетающие перистальтику, в этой клинической ситуации противопоказаны.

Пациенты, предрасположенные к судорогам

Хинолоны могут снижать судорожный порог и вызывать судороги. Левофлоксацин противопоказан пациентам с эпилепсией в анамнезе (см. раздел 4.3) и, как и другие хинолоны, должен применяться с особой осторожностью у пациентов, предрасположенных

СОГЛАСОВАНО

НД РБ

7706 -2020

к судорогам, или при одновременном лечении активными веществами, снижающими церебральный судорожный порог, такими как теофиллин (см. раздел 4.5). При возникновении судорог лечение должно быть прекращено.

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

У пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к развитию гемолитических реакций при лечении хинолонами, что следует принимать во внимание при лечении левофлоксацином.

Пациенты с нарушением функции почек

В связи с тем, что левофлоксацин выводится главным образом с мочой, доза препарата должна быть изменена у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел 4.2).

Реакции гиперчувствительности

Левофлоксацин может вызывать серьезные реакции гиперчувствительности вплоть до летальных (ангионевротический отек и анафилактический шок), в том числе и после приема первой дозы (см. раздел 4.8). Лечение следует прекратить немедленно и принять соответствующие неотложные меры.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Во время применения левофлоксацина сообщалось о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могли быть опасными для жизни или летальными (см. раздел 4.8). При назначении 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, прием левофлоксацина следует немедленно прекратить и рассмотреть альтернативное лечение. Если при применении левофлоксацина у пациента развилась тяжелая нежелательная кожная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS, возобновлять применение препарата у этого пациента не следует.

Дисгликемия

Как и для всех хинолонов, отмечались нарушения концентрации глюкозы в крови, включая как случаи гипергликемии, так и гипогликемии, которые чаще отмечались у пожилых людей и обычно у пациентов с диабетом, получающих сопутствующую терапию гипогликемическими средствами для орального применения (например, глибенкламид) или

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ

7706 -2020

инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. Для таких пациентов рекомендуется тщательное отслеживание концентрации глюкозы крови (см. раздел 4.8).

Лечение препаратом Таваник следует немедленно прекратить, если пациент сообщает о нарушении концентрации глюкозы в крови; в этом случае следует рассмотреть альтернативную терапию антибиотиками, отличными от фторхинолонов.

Профилактика фотосенсибилизации

Сообщалось о фотосенсибилизации при применении левофлоксацина (см. раздел 4.8). Во избежание ее пациентам не рекомендуется подвергаться без особой нужды сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению во время лечения и в течение 48 часов после окончания терапии (например, пребывание на солнце в высокогорной местности или посещение солярия).

Пациенты, принимающие антагонисты витамина К

Из-за возможного повышения показателей коагуляции (протромбинового времени /международного нормализованного отношения [МНО]) и/или кровотечения у пациентов, при совместном примени левофлоксацина с антагонистами витамина К (например, варфарином) следует контролировать свертываемость крови в связи с повышенным риском кровотечений (см. раздел 4.5).

Психотические реакции

Зарегистрированы случаи психотических реакций при применении хинолонов, включая левофлоксацин. В очень редких случаях отмечены такие реакции как суицидальные мысли и угрожающее жизни поведение (в том числе и после первой дозы) (см. раздел 4.8). Если у пациента развиваются такие реакции, при первых признаках или симптомах этих реакций прием левофлоксацина следует немедленно прекратить, а пациенту следует обратиться к своему лечащему врачу. Следует рассмотреть альтернативную терапию антибиотиками, отличными от фторхинолонов и принять соответствующие меры. Следует проявлять осторожность, если левофлоксацин должен применяться у пациентов, имеющих психические заболевания, в том числе в анамнезе.

Удлинение интервала QT

Сообщалось об очень редких случаях удлинения QT интервала у пациентов, принимающих фторхинолоны, в том числе левофлоксацин. Следует проявлять осторожность при применении фторхинолонов, в том числе левофлоксацина, пациентами с известными факторами риска для удлинения интервала QT, такими как, например:

- нарушенный электролитный баланс (например, гипокалиемия, гипомагниемия);
- врожденный синдром удлинения интервала QT;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

НД РБ

7706 -2020

- заболевание сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия);
- одновременный прием лекарственных препаратов, о которых известно, что они удлиняют интервал QT (например, противоаритмические препараты классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, антипсихотические средства).

Пациенты пожилого возраста и женщины могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому у этих пациентов следует соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, в том числе левофлоксацина (см. разделы 4.5, 4.8 и 4.9).

Периферическая нейропатия

Отмечены случаи сенсорной и сенсомоторной полинейропатии, приводившей к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости у пациентов, получавших хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые принимают левофлоксацин, следует рекомендовать информировать своего врача перед продолжением лечения о появившихся симптомах нейропатии, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость для того, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых изменений (см. раздел 4.8).

Печеночная недостаточность

Отмечены случаи некроза печени вплоть до угрожающих жизни состояний в особенности у пациентов с тяжелыми предшествующими заболеваниями, например, сепсисом (см. раздел 4.8). При развитии симптомов печеночной недостаточности (анорексия, желтуха, темная моча, зуд или болезненность живота) пациентам рекомендуется прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Обострение миастении гравис (myasthenia gravis)

Фторхинолоны, в том числе левофлоксацин, обладают нейромышечной блокирующей активностью и могут обострять мышечную слабость у пациентов с myasthenia gravis. Тяжелые нежелательные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период, в том числе с летальными исходами и с потребностью в искусственной вентиляции легких, ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с myasthenia gravis. Левофлоксацин не рекомендован у пациентов с наличием в анамнезе myasthenia gravis.

Нарушения зрения

При нарушениях зрения или при возникновении любых влияний на орган зрения следует немедленно проконсультироваться у офтальмолога (см. разделы 4.7 и 4.8).

Суперинфекция

Применение левофлоксацина, особенно продолжительное, может привести к усиленному росту нечувствительных к нему микроорганизмов. Если в период лечения развивается суперинфекция, то следует принять соответствующие меры.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ

7706 -2020

Влияние на результаты лабораторных и диагностических исследований

У пациентов, принимающих левофлоксацин, определение опиатов в моче может дать ложноположительные результаты. Возможно возникновение необходимости в подтверждении положительных результатов анализа на наличие опиатов более специфическими методами.

Левофлоксацин может ингибировать рост микобактерий туберкулеза и, следовательно, привести к ложноотрицательным результатам при бактериологической диагностике туберкулеза.

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, регургитация / недостаточность клапанов сердца

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, регургитации аортального и митрального клапанов после применения фторхинолонов. Были получены сообщения о развитии аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом, (включая случаи с летальным исходом), регургитации / недостаточности сердечных клапанов у пациентов, принимавших фторхинолоны (см. раздел 4.8).

По этой причине фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения польза/риск и после рассмотрения других возможных методов лечения у пациентов с аневризмой или врожденным пороком сердечного клапана в анамнезе, и/или расслоением аорты в анамнезе или заболеванием сердечного клапана, или у пациентов с аневризмой в семейном анамнезе, или в присутствии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к аневризме и/или расслоению аорты:

- одновременно аневризма и расслоение аорты, и регургитация / недостаточность сердечного клапана (например, патология соединительной ткани, такая как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит), либо,
- аневризма и расслоение аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), либо
- регургитация / недостаточность сердечного клапана (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, и ее разрыв, может быть повышен у пациентов, одновременно принимающих системные кортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине, пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу в отделение скорой медицинской помощи.

СОГЛАСОВАНО

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, нового приступа учащенного сердцебиения, отека живота или нижних конечностей.

Острый панкреатит

У пациентов, принимающих левофлоксацин, может развиться острый панкреатит. Пациентов следует информировать о характерных симптомах острого панкреатита. При появлении тошноты, недомогания, дискомфорта в животе, острой боли в животе или рвоты, пациенту следует немедленно обратиться к врачу для медицинского обследования. При подозрении на панкреатит следует прекратить прием левофлоксацина и не возобновлять его применение.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с панкреатитом в анамнезе.

Заболевание крови

Во время лечения левофлоксацином может развиться недостаточность костного мозга, включая лейкопению, нейтропению, панцитопению, гемолитическую анемию, тромбоцитопению, апластическую анемию или агранулоцитоз (см. раздел 4.8). При подозрении на любое из данных состояний, необходимо контролировать показатели крови. В случае отклонений от нормы, следует рассмотреть возможность прекращения лечения левофлоксацином.

Натрий

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на препарат Таваник

Соли железа, соли цинка, магний- или алюминийсодержащие антациды, диданозин

Абсорбция левофлоксацина значительно снижается при сопутствующем приеме препарата Таваник с солями железа, магний- или алюминийсодержащими антацидами, диданозином (*только средства с диданозином, содержащие в качестве буферных веществ алюминий или магний*). Прием фторхинолонов совместно с мультивитаминными препаратами, содержащими цинк, по-видимому, снижает их абсорбцию при пероральном приеме. Препараты, содержащие двух- или трехвалентные катионы, например, соли железа, соли цинка, магний- или алюминийсодержащие антациды, диданозин (*только средства с диданозином, содержащие в качестве буферных веществ алюминий или магний*) рекомендуется принимать не менее чем за 2 часа или по прошествии не менее 2 часов после приема препарата Таваник (см. раздел 4.2). Соли кальция обладают минимальным

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

7706 -2020

эффектом на пероральную абсорбцию левофлоксацина.

Сукральфат

Биодоступность таблеток препарата Таваник значительно снижается при приеме их совместно с сукральфатом. Если пациентам необходимо применять сукральфат и препарат Таваник, рекомендуется принимать сукральфат через 2 часа после приема препарата Таваник (см. раздел 4.2).

Теофиллин, фенбуфен и аналогичные нестероидные противовоспалительные средства

В клинических исследованиях не выявлено фармакокинетических взаимодействий между левофлоксацином и теофиллином. Однако при применении хинолонов совместно с теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами и другими средствами, снижающими порог эпилептических припадков, может происходить существенное снижение порога эпилептических припадков.

Концентрации левофлоксацина в присутствии фенбуфена повышались на 13 % по сравнению с концентрацией при приеме одного лишь левофлоксацина.

Пробенецид и циметидин

Пробенецид и циметидин оказывали статистически значимое воздействие на выведение левофлоксацина. Почечный клиренс снижался под воздействием циметидина (24 %) и пробенецида (34 %). Это связано с тем, что оба этих препарата способны блокировать секрецию левофлоксацина в почечных канальцах. Однако с учетом доз, использовавшихся в исследовании, маловероятно, что эти статистически значимые кинетические отличия способны обладать клинической значимостью.

Левофлоксацин следует с осторожностью применять при сопутствующем приеме препаратов, воздействующих на канальцевую секрецию, например, пробенецида и циметидина, и в особенности у пациентов с нарушением почечной функции.

Другая значимая информация

Исследования клинической фармакологии показали, что фармакокинетика левофлоксацина не изменяется в сколь-нибудь клинически значимой степени при применении левофлоксацина совместно со следующими препаратами: кальция карбонат, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Влияние препарата Таваник на другие лекарственные средства

Циклоспорин

Период полувыведения циклоспорина повышается на 33 % при применении совместно с левофлоксацином.

Антагонисты витамина К

У пациентов, получавших левофлоксацин в сочетании с антагонистом витамина К

НД РБ

7706 -2020

(например, варфарином), отмечались удлинение протромбинового времени (снижение тромбопластинового времени / увеличение МНО) и/или кровотечения вплоть до тяжелых. В связи с этим у пациентов, получающих антагонисты витамина К, необходимо контролировать результаты коагуляционной пробы (см. раздел 4.4).

Препараты с известным удлинением интервала QT

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует с осторожностью применять у пациентов, получающих препараты с известным удлинением интервала QT (например, противоаритмические средства классов IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики) (см. раздел 4.4 «*Удлинение интервала QT*»).

Другая значимая информация

В фармакокинетическом исследовании левофлоксацин не оказывал влияния на фармакокинетику теофиллина (который является маркерным субстратом CYP1A2), указывая на то, что левофлоксацин не ингибирует CYP1A2.

Другие формы взаимодействий

Пища

Клинически значимое взаимодействие с пищей отсутствует. Препарат Таваник может приниматься независимо от приема пищи.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеется ограниченное количество данных о применении левофлоксацина у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямую или косвенную репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3). Однако при отсутствии данных на людях и при наличии экспериментальных данных, свидетельствующих о существовании опасности повреждения хрящей растущего организма вследствие воздействия фторхинолонов, левофлоксацин не следует применять у беременных женщин (см. раздел 4.3 и 5.3).

Лактация

Препарат Таваник противопоказан кормящим женщинам. Существует недостаточно информации о выведении левофлоксацина в молоко. Однако другие фторхинолоны попадают в материнское молоко. При отсутствии данных на людях и в связи с тем, что экспериментальные данные свидетельствуют об опасности повреждения хрящей растущего организма фторхинолонами, левофлоксацин не следует применять у кормящих женщин (см. раздел 4.3 и 5.3).

Фертильность

Левофлоксацин не вызывал нарушений фертильности или репродуктивной функции у крыс.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ
7706 -2020

механизмами

Препарат Таваник может оказывать влияние слабой или средней степени на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Такие нежелательные эффекты как легкое головокружение, сонливость и нарушение зрения могут ухудшить способность пациента концентрироваться и реагировать, что может представлять риск при управлении транспортным средством или работе с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Приведенная ниже информация основана на данных клинических исследований с участием более 8300 пациентов и обширном постмаркетинговом опыте.

Указываемая здесь частота той или иной нежелательной реакции определяется при помощи следующей классификации:

Частота	**Появление нежелательных реакций**
очень часто	≥ 1/10
часто:	≥ 1/100 и < 1/10
нечасто:	≥ 1/1 000 и < 1/100
редко:	≥ 1/10 000 и < 1/1 000
очень редко:	< 1/10 000
частота неизвестна:	не может быть оценено на основании доступных данных

В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Инфекции и инвазии

Нечасто: грибковые инфекции, включая кандидоз, развитие резистентности патогенных микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: увеличение числа эозинофилов, уменьшение числа лейкоцитов.

Редко: нейтропения; тромбоцитопения.

Частота неизвестна: недостаточность костного мозга, включая апластическую анемию, панцитопению, агранулоцитоз, гемолитическую анемию.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности (см. раздел 4.4).

Частота неизвестна: анафилактический шок, анафилактоидный шок (см. раздел 4.4), анафилактические и анафилактоидные реакции иногда могут возникать даже после первого приема.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Эндокринные нарушения

НД РБ
7706 -2020

Редко: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: анорексия.

Редко: гипогликемия (особенно у пациентов с сахарным диабетом), гипогликемическая кома (см. раздел 4.4).

Частота неизвестна: гипергликемия (см. раздел 4.4).

Психические нарушения*

Часто: бессонница.

Нечасто: тревога, спутанность сознания, нервозность.

Редко: психические нарушения (с галлюцинациями, паранойей), депрессия, возбуждение, необычные сновидения, ночные кошмары, делирий.

Частота неизвестна: нарушения психики и поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и попытки суицида (см. раздел 4.4), мания.

Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головная боль, головокружение.

Нечасто: сонливость, тремор, дисгевзия.

Редко: парестезия, судороги (см. разделы 4.3 и 4.4), нарушение памяти.

Частота неизвестна: сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия (см. раздел 4.4), изменение восприятия обонятельных ощущений, включая потерю обоняния, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, агевзия, синкопе, идиопатическая внутричерепная гипертензия, миоклонус.

Нарушения со стороны органа зрения*

Редко: нарушения зрения, такие как затуманенное зрение (см. раздел 4.4).

Частота неизвестна: преходящая потеря зрения (см. раздел 4.4), увеит.

Нарушения со стороны органа слуха*

Нечасто: вертиго.

Редко: тиннитус.

Частота неизвестна: потеря слуха, нарушения слуха.

Нарушения со стороны сердца**

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна: желудочковая тахикардия, которая может приводить к остановке сердца, желудочковая аритмия и “torsade de pointes” (сообщалось преимущественно у пациентов с фактором риска к удлинению интервала QT), удлинение интервала QT (см. разделы 4.4 и 4.9).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Нарушения со стороны сосудов**

НД РБ

7706 -2020

Редко: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка.

Частота неизвестна: бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, рвота, тошнота.

Нечасто: боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор.

Частота неизвестна: геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может являться признаком энтероколита и даже псевдомембранозного колита, панкреатит (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности ферментов печени (например, аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы).

Нечасто: повышение концентрации билирубина в крови.

Частота неизвестна: желтуха и тяжелые повреждения печени, в том числе летальные случаи острой печеночной недостаточности, особенно у пациентов с имеющимися тяжелыми заболеваниями (см. раздел 4.4), гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница, избыточное потоотделение.

Редко: лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) (см. раздел 4.4), фиксированная эритема.

Частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, реакции фотосенсибилизации (см. раздел 4.4), лейкоцитокластический васкулит, стоматит, гиперпигментация кожи.

Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут развиться через несколько минут или часов после приема первой дозы.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

Нечасто: суставные и мышечные боли.

Редко: поражения сухожилий (см. разделы 4.3 и 4.4), включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может иметь особое значение у пациентов с миастенией гравис (myasthenia gravis) (см. раздел 4.4).

Частота неизвестна: поражения мышц (рабдомиолиз), разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия) (см. разделы 4.3 и 4.4), разрыв связок, разрыв мышц, артрит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: повышение концентрации креатинина в крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

НД РБ

7706 -2020

Редко: острая почечная недостаточность (например, в случаях интерстициального нефрита).

Общие нарушения и реакции в месте введения*

Нечасто: астения.

Редко: повышение температуры тела.

Частота неизвестна: боли (включая боли в спине, груди и конечностях).

* Зарегистрированы очень редкие случаи серьезных, стойких (длящихся в течение нескольких месяцев или лет) инвалидизирующих и потенциально необратимых нежелательных реакций, затрагивающих различные системы организма, а иногда несколько систем и органы чувств (включая тендинит, разрыв сухожилия, артралгию, боли в конечностях, нарушения походки, невропатии, связанные с парестезией, депрессию, усталость, нарушения памяти, сна, слуха, зрения, расстройства вкуса и обоняния), связанные с применением хинолонов и фторхинолонов, иногда независимо от ранее существовавших факторов риска (см. раздел 4.4).

** Были получены сообщения о случаях развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (включая случаи с летальным исходом), недостаточности сердечных клапанов у пациентов, принимавших фторхинолоны (см. раздел 4.4).

Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам:

- приступы порфирии у пациентов, уже имеющих это заболевание.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

https://www.rceth.by

Республика Узбекистан

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерство здравоохранения

адрес: 100002, г. Ташкент, ул. Озод, проезд К.Умарова 16

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств,

НД РБ

7706 -2020

изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве Здравоохранения Республики Узбекистан»

Тел.: + 998 (71) 242-40-36

Факс: + 998 (71) 242-48-25

Эл. почта: farmkomitet@ssv.uz

4.9 Передозировка

Согласно исследованиям токсичности на животных или клиническим фармакологическим исследованиям, важнейшие ожидаемые симптомы ошибочной передозировки препарата Таваник проявляются со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, головокружение, нарушения сознания и приступы судорог по типу эпилептических припадков, удлинение интервала QT), а также желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота) и эрозивные поражения слизистых оболочек.

В пострегистрационном периоде наблюдались эффекты со стороны ЦНС, включая спутанность сознания, судороги, миоклонус, галлюцинации и тремор.

Лечение должно быть ориентировано на имеющиеся симптомы. В связи с риском удлинения интервала QT следует проводить мониторинг ЭКГ. В случае острой передозировки в качестве лечения может быть назначено промывание желудка и прием антацидов для защиты слизистой оболочки желудка.

Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Фторхинолоны.

Код АТХ: J01MA12.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левофлоксацин – это синтетическое противомикробное средство класса фторхинолонов, которое является S (-) энантиомером рацемического действующего вещества офлоксацин.

Механизм действия

Как и другие противомикробные средства фторхинолонового класса, левофлоксацин воздействует на комплекс ДНК-ДНК-гиразы и топоизомеразы IV.

Связь между ФК и ФД:

Степень бактерицидной активности левофлоксацина зависит от соотношения максимальной концентрации в сыворотке ($C_{макс}$) или площади под фармакокинетической кривой (AUC) и минимальной подавляющей концентрации (МПК).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ

7706 -2020

Механизм резистентности

Резистентность к левофлоксацину развивается за счет поэтапной мутации места-мишени в обоих топоизомеразах II типа, ДНК-гиразе и топоизомеразе IV. В изменении чувствительности к левофлоксацину могут участвовать и другие механизмы резистентности, такие как изменение проницаемости клеточной стенки (распространен у *Pseudomonas aeruginosa*) и эффлюкс из клетки.

Отмечается перекрестная резистентность между левофлоксацином и другими фторхинолонами. Однако вследствие механизма действия перекрестная резистентность между левофлоксацином и другими классами противомикробных средств как правило отсутствует.

Пограничные значения для тестирования чувствительности

Рекомендуемые Европейским комитетом испытаний чувствительности антимикробных препаратов (EUCAST) пограничные значения МИК для левофлоксацина, позволяющие разделить чувствительные микроорганизмы от чувствительных к повышенному воздействию микроорганизмов и чувствительных микроорганизмов к повышенному воздействию от резистентных микроорганизмов, представлены в таблице ниже для проведения испытаний МИК (мг/л).

Клинические пограничные значения МИК EUCAST для левофлоксацина (версия 10.0 от 01.01.2020):

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ
7706 -2020

Патогенный микроорганизм	Чувствительные штаммы	Резистентные штаммы
Enterobacteriaceae	≤ 0,5 мг/л	> 1 мг/л
Pseudomonas spp.	≤ 0,001 мг/л	> 1 мг/л
Acinetobacter spp.	≤ 0,5 мг/л	> 1 мг/л
Staphylococcus aureus	≤ 0,001 мг/л	> 1 мг/л
Коагулазоотрицательные стафилококки	≤ 0,001 мг/л	> 1 мг/л
Enterococcus spp.[1]	≤ 4 мг/л	> 4 мг/л
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,001 мг/л	> 2 мг/л
Streptococcus spp. (групп A, B, C и G)	≤ 0,001 мг/л	> 2 мг/л
Haemophilus influenzae	≤ 0,06 мг/л	> 0,06 мг/л
Moraxella catarrhalis	≤ 0,125 мг/л	> 0,125 мг/л
Helicobacter pylori	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
Aerococcus sanguinicola и *urinae*[2]	≤ 2 мг/л	> 2 мг/л
Aeromonas spp.	≤ 0,5 мг/л	> 1 мг/л
Пограничные значения ФК/ФД (не связанные с определенным штаммом)	≤ 0,5 мг/л	> 1 мг/л

1 — только неосложненные инфекции мочевыводящих путей

2 — о чувствительности можно судить по чувствительности к ципрофлоксацину.

Распространенность резистентности среди отдельных видов может различаться в зависимости от географического региона и сезона, а потому желательно иметь локальную информацию по резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. В случаях, когда резистентность настолько распространена, что пригодность применения препарата вызывает вопросы хотя бы в некоторых случаях, рекомендуется обратиться за консультацией в экспертный орган.

Чувствительные микроорганизмы:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: Bacillus anthracis, Staphylococcus aureus метициллин-чувствительные, Staphylococcus saprophyticus, Streptococci, групп C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Eikenella corrodens, Haemophilus influenza, Haemophilus para-influenzae, Klebsiella oxytoca, Moraxela catarrhalis, Pasteurella multocida, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ
7706 -2020

Анаэробные микроорганизмы: *Peptostreptococcus.*

Другие микроорганизмы: *Chlamydophila pneumonia, Chlamydophila psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum.*

Микроорганизмы, которые могут приобретать устойчивость:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus метициллин-резистентные*, Coagulase negative Staphylococcus spp.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter baumannii, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumonia, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.*

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis.*

Устойчивые микроорганизмы:

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecium.*

* Существует высокая вероятность того, что штаммы *S. aureus,* резистентные к метициллину, будут корезистентны к фторхинолонам, в том числе к левофлоксацину.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

При приеме внутрь левофлоксацин быстро и почти полностью всасывается, достигая максимальной концентрации в плазме в течение 1-2 ч. Абсолютная биодоступность: 99-100 %.

Прием пищи оказывает небольшой эффект на всасывание левофлоксацина.

Состояние насыщения достигается в течение 48 часов после приема 500 мг левофлоксацина один или два раза в сутки.

Распределение

Около 30-40 % левофлоксацина связывается с белками сыворотки. Средний объем распределения левофлоксацина составляет приблизительно 100 л после однократных и повторных доз 500 мг, что указывает на широкое распространение в тканях организма.

Проникновение в ткани и жидкости организма

Было показано, что левофлоксацин проникает в слизистую оболочку бронхов, жидкость эпителиальной выстилки, альвеолярные макрофаги, легочную ткань, кожу (жидкость пузырей), ткани предстательной железы и мочу. Однако левофлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Метаболизм

НД РБ

7706 -2020

Левофлоксацин подвергается метаболизму в очень малой степени. Метаболиты дезметил-левофлоксацин и N-оксид левофлоксацина составляют < 5 % дозы, выводящейся с мочой. Левофлоксацин стереохимически стабилен и не подвергается хиральной инверсии.

Выведение

После перорального и внутривенного введения левофлоксацин выводится из плазмы относительно медленно ($t_{½}$: 6-8 ч). Выведение осуществляется преимущественно почками (> 85 % дозы).

Средний общий видимый клиренс левофлоксацина после разовой дозы 500 мг составлял 175±29,2 мл/мин.

Больших различий в фармакокинетике после перорального и внутривенного введения левофлоксацина нет, предполагается, что оба пути взаимозаменяемы.

Линейность

Левофлоксацин имеет линейную фармакокинетику в диапазоне от 50 до 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Нарушение функции почек влияет на фармакокинетику левофлоксацина. При снижении функции почек выведение почками и клиренс снижаются, период полувыведения увеличивается, как это следует из представленной ниже таблицы:

Фармакокинетика при почечной недостаточности после однократного приема внутрь в дозе 500 мг.

Cl_{cr} (мл/мин)	< 20	20-40	50-80
Cl_R (мл/мин)	13	26	57
$t_{½}$ (час)	35	27	9

Пациенты пожилого возраста

Существенных различий в кинетике левофлоксацина между молодыми и пожилыми пациентами нет, за исключением различий в клиренсе креатинина.

Различия между представителями разного пола

Раздельный анализ, проведенный среди мужчин и женщин, показал малые или несущественные различия в фармакокинетике левофлоксацина между представителями разного пола. Доказательств того, что эти различия имеют клиническое значение, нет.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные показывают отсутствие особой опасности для человека (на основании исследований токсичности однократной дозы, токсичности многократных доз, канцерогенности, репродуктивной и онтогенетической токсичности).

Левофлоксацин не оказывал влияния на фертильность и репродуктивную функцию крыс.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ

7706 -2020

Его единственное влияние на плод проявлялось в задержке созревания в результате токсического действия на материнский организм.

Левофлоксацин не индуцировал мутации гена в клетках бактерий или млекопитающих, но индуцировал хромосомные аберрации в клетках легких китайских хомяков *in vitro*. Эти эффекты могут быть связаны с ингибированием топоизомеразы II. Тесты *in vivo* (микронуклеус, сестринский хроматидный обмен, внеплановый синтез ДНК, тест определения частоты доминантных леталей) не выявили генотоксичности.

Исследования у мышей показали фототоксическую активность левофлоксацина только при очень высоких дозах левофлоксацина. Левофлоксацин не показал генотоксического потенциала в анализе фотомутагенности и уменьшил развитие опухоли в исследовании фотоканцерогенеза.

Как и другие фторхинолоны, левофлоксацин оказывал влияние на хрящ (образование пузырей и полостей) у крыс и собак. Эти эффекты были более выражены у молодых животных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза

Кросповидон

Целлюлоза микрокристаллическая

Натрия стеарилфумарат

Макрогол 8000

Титана диоксид (Е 171)

Тальк

Краситель железа оксид красный (Е 172)

Краситель железа оксид желтый (Е 172).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

НД РБ

7706 -2020

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Линия разлома на таблетке позволяет корректировать дозу у пациентов с нарушением функции почек.

Как и все лекарственные средства, любой неиспользованный лекарственный препарат следует утилизировать соответствующим образом и в соответствии с местными экологическими нормами.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

в Республике Беларусь:

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Таваник доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-

НД РБ

7706 -2020

коммуникационной сети «Интернет» (Республика Беларусь, www.rceth.by)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь