Таваник



Код АТХ:

- J01MA12

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левофлоксацин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг. По 3, 5, 7 или 10 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру в картонную пачку.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 5, 7 или 10 табл. в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру в картонную пачку.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
левофлоксацин	250 мг
(соответствует 256,23 мг левофлоксацина гемигидрата)	
	500 мг

(соответствует 512,46 мг левофлоксацина гемигидрата)	
вспомогательные вещества: кросповидон — 7 мг/14 мг; гипромеллоза — 5,4 мг/10,8 мг; МКЦ — 33,87 мг/67,74 мг; натрия стеарилфумарат — 5 мг/10 мг	
пленочная оболочка: гипромеллоза — 5,433 мг/10,866 мг; макрогол 8000 — 0,288 мг/0,575 мг; тальк — 0,407 мг/0,815 мг; титана диоксид (E171) — 1,358 мг/2,716 мг; железа оксид красный (E172) — 0,007 мг/0,014 мг; железа оксид желтый (E172) — 0,007 мг/0,014 мг	

Описание:

Таблетки: продолговатые, двояковыпуклые, с разделительной бороздкой с обеих сторон, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтовато-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное широкого спектра.

Фармакодинамика

Таваник® — синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин — левовращающий изомер офлоксацина.

Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микробных клеток.

Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях *in vitro* так и *in vivo*.

In vitro:

Чувствительные микроорганизмы (МПК≤2 мг/мл; зона ингибирования ≥17 мм)

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium jeikeium, Enterococcus faecalis, Enterococcus spp, Listeria monocytogenes, Staphylococcus coagulase-negative methi-S/I* (коагулазонегативные метициллино-чувствительные/умеренно чувствительные), *Staphylococcus aureus methi-S, Staphylococcus epidermidis methi-S, Staphylococcus spp (CNS), Streptococci группы C и G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae peni-S/I/R* (пенициллиночувствительные/умеренно чувствительные/резистентные), *Streptococcus pyogenes, Viridans streptococci peni-S/R* (пенициллин-чувствительные/-резистентные).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter baumannii, Acinetobacter spp, Actinobacillus actinomycetemcomitans, Citrobacter freundii, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Enterobacter spp., Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae ampi-S/R* (ампициллин-чувствительные/резистентные), *Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis β+/β- (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae non PPNG/PPNG, Neisseria meningitidis, Pasteurella canis, Pasteurella dagmatis, Pasteurella multocida, Pasteurella spp, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Providencia spp, Pseudomonas aeruginosa* (госпитальные инфекции, вызванные *Pseudomonas aeruginosa*, могут потребовать комбинированного лечения), *Pseudomonas spp, Salmonella spp, Serratia marcescens, Serratia spp.*.

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus, Propionibacterium spp., Veillonella spp.*

Другие микроорганизмы: *Bartonella spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Legionella spp., Mycobacterium spp, Mycobacterium leprae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ricketsia spp., Ureaplasma urealyticum.*

Умеренно чувствительные микроорганизмы (МПК=4 мг/л; зона ингибирования — 16–14 мм):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Corynebacterium urealyticum, Corynebacterium xerosis,*

Enterococcus faecium, Staphylococcus epidermidis methi-R (метициллин-резистентные), *Staphylococcus haemolyticus methi-R*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Campylobacter jejuni/coli*.

Анаэробные микроорганизмы: *Prevotella spp., Porphyromonas spp.*

Резистентные к левофлоксацину микроорганизмы (МПК≥8 мг/л; зона ингибирования <13 мм)

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus methi-R*, (метициллин-резистентные), *Staphylococcus coagulase-negative methi-R* (коагулазонегативные метициллин-резистентные).

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Alcaligenes xylosoxidans*.

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides thetaiotaomicron.*

Другие микроорганизмы: *Mycobacterium avium*.

Резистентность

Резистентность к левофлоксацину развивается в результате поэтапного процесса мутаций генов, кодирующих обе топоизомеразы типа II: ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Другие механизмы резистентности, такие как механизм влияния на пенетрационные барьеры микробной клетки (механизм, характерный для *Pseudomonas aeruginosa*) и механизм эффлюкса (активного выведения противомикробного средства из микробной клетки), могут также уменьшать чувствительность микроорганизмов к левофлоксацину.

В связи с особенностями механизма действия левофлоксацина обычно не наблюдается перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими противомикробными средствами.

Клиническая эффективность (эффективность в клинических исследованиях при лечении инфекций, вызываемых перечисленными ниже микроорганизмами):

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.*

Другие: *Chlamydia pneumoniae; Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae.*

Показания к применению:

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами, у взрослых:

— острый синусит;

— обострение хронического бронхита;

— внебольничная пневмония;

— неосложненные инфекции мочевыводящих путей;

— осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит);

— хронический бактериальный простатит;

— инфекции кожных покровов и мягких тканей;

— для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза;

— профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения.

При применении препарата Таваник следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов, а также чувствительность микроорганизмов в конкретной стране.

Относится к болезням:

- Бронхит

- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Простатит
- Синусит
- Туберкулез

Противопоказания:

— эпилепсия;

— псевдопаралитическая миастения (myastenia gravis);

— поражения сухожилий, связанные с приемом фторхинолонов в анамнезе;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с незавершенностью роста скелета, т.к. нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста);

— беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста у плода);

— период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста костей у ребенка);

— повышенная чувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ препарата.

С *осторожностью:*

— у пациентов, предрасположенных к развитию судорог (у пациентов с предшествующими поражениями ЦНС, у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен, теофиллин);

— у пациентов с латентным или манифестированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (повышенный риск гемолитических реакций при лечении хинолонами);

— у пациентов с нарушением функции почек (требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования);

— у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов пожилого возраста; у пациентов женского пола; у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с синдромом врожденного удлинения интервала QT; с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия); при одновременном приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT (антиаритмические препараты класса IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики);

— у пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические препараты, например, глибенкламид или инсулин (возрастает риск развития гипогликемии);

— у пациентов с тяжелыми нежелательными реакциями на другие фторхинолоны, такими как тяжелые неврологические реакции (повышенный риск возникновения аналогичных нежелательных реакций при применении левофлоксацина);

— у пациентов с психозами или у пациентов, имеющих в анамнезе психические заболевания.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь по 250 или 500 мг 1 или 2 раза/сут. Таблетки следует принимать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0.5 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно разламывать по разделительной бороздке.

Препарат можно принимать перед едой или в любое время между приемами пищи, т.к. прием пищи не влияет на абсорбцию препарата.

Препарат следует принимать не менее чем через 2 ч до или через 2 ч после приема антацидных препаратов, содержащих магний и/или алюминий, цинк, солей железа или приема сукральфата.

Учитывая, что биодоступность левофлоксацина при применении препарата Таваник в таблетках равно 99-100%, в случае перевода пациента с в/в введения препарата на прием таблеток следует продолжать лечение в той же дозе, которая применялась при в/в инфузии.

Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания.

Пациентам с нормальной функцией почек (КК >50 мл/мин) рекомендуется следующий режим дозирования и продолжительность лечения.

Острый синусит: по 2 таб. 250 мг или 1 таб. 500 мг 1 раз/сут (соответственно 500 мг левофлоксацина) - 10-14 дней.

Обострение хронического бронхита: по 2 таб. 250 мг или по 1 таб. 500 мг 1 раз/сут (соответственно 500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней.

Внебольничная пневмония: по 2 таб. 250 мг или по 1 таб. 500 мг 1-2 раза/сут (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней.

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 1 таб. 250 мг 1 раз/сут (соответственно 250 мг левофлоксацина) - 3 дня.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей: по 2 таб. 250 мг 1 раз/сут (соответственно 250 мг левофлоксацина) или по 1 таб. 500 мг 1 раз/сут (соответственно по 500 мг левофлоксацина) - 7-14 дней.

Пиелонефрит: по 2 таб. 250 мг 1 раз/сут или по 1 таб. 500 мг 1 раз/сут (соответственно по 500 мг левофлоксацина) - 7-10 дней.

Хронический бактериальный простатит: по 2 таб. 250 мг или 1 таб. 500 мг 1 раз/сут (соответственно 500 мг левофлоксацина) - 28 дней.

Инфекции кожных покровов и мягких тканей: по 2 таб. 250 мг или по 1 таб. 500 мг 1-2 раза/сут (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - 7-14 дней.

В *составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза:* по 1 таб. 500 мг 1-2 раза/сут (соответственно 500-1000 мг левофлоксацина) - до 3 мес.

Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения: по 2 таб. 250 мг или по 1 таб. 500 мг (соответственно по 500 мг левофлоксацина) 1 раз/сут - до 8 нед.

Пациентам с нарушением функции почек (КК ≤50 мл/мин) требуется коррекция режима дозирования в зависимости от величины КК, т.к. левофлоксацин преимущественно выводится почками.

КК	**Рекомендуемая доза**		
> 50 мл/мин	**250 мг/24 ч**	**500 мг/24 ч**	**500 мг/12 ч**
50-20 мл/мин	первая доза 250 мг затем 125 мг/24 ч	первая доза 500 мг затем 250 мг/24 ч	первая доза 500 мг затем 250 мг/12 ч
19-10 мл/мин	первая доза 250 мг затем 125 мг/48 ч	первая доза 500 мг затем 125 мг/24 ч	первая доза 500 мг затем 125 мг/12 ч
<10 мл/мин (включая гемодиализ и ПАПД*)	первая доза 250 мг затем 125 мг/48 ч	первая доза 500 мг затем 125 мг/24 ч	первая доза 500 мг затем 125 мг/24 ч

* После гемодиализа или постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) не требуется введения дополнительных доз.

При **нарушении функции печени** не требуется коррекции режима дозирования, поскольку левофлоксацин лишь незначительно метаболизируется в печени.

Для **пациентов пожилого возраста** не требуется коррекции режима дозирования, за исключением случаев снижения КК до 50 мл/мин и ниже.

Пропуск приема препарата

Если случайно пропущен прием препарата, то необходимо как можно скорее принять таблетку и далее продолжать принимать Таваник согласно рекомендованному режиму дозирования.

Побочное действие:

Определение частоты побочных эффектов: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Данные, полученные в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата

Со стороны средечно-сосудистой системы: редко - синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения, снижение АД; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа "пируэт", которые могут приводить к остановке сердца.

Со стороны системы кроветворения: нечасто - лейкопения, эозинофилия; редко - нейтропения, тромбоцитопения; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - панцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; нечасто - сонливость, тремор, дисгевзия (извращение вкуса); редко - парестезия, судороги; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - периферическая сенсорная невропатия, периферическая сенсорно-моторная невропатия, дискинезия, экстрапирамидные расстройства, потеря вкусовых ощущений, паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха, объективно отсутствующего), включая потерю обоняния, обморок, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Психические нарушения: часто - бессонница; нечасто - чувство беспокойства, спутанность сознания; редко - психические нарушения (галлюцинации, паранойя), депрессия, ажитация (возбуждение), нарушения сна, кошмарные сновидения; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки.

Со стороны органа зрения: очень редко - нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - преходящая потеря зрения, увеит.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго (чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов); редко - звон в ушах; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - снижение слуха, потеря слуха.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - бронхоспазм, аллергический пневмонит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота, тошнота; нечасто - боли в животе, диспепсия, метеоризм, запор; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - геморрагическая диарея, которая в очень редких случаях может быть признаком энтероколита, включая псевдомембранозный колит, панкреатит, стоматит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ, ГГТ; нечасто - повышение концентрации билирубина в крови; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности (иногда с летальным исходом), особенно у пациентов с тяжелым основным заболеванием (например, при сепсисе); гепатит, желтуха.

Со стороны мочевыводящих путей: нечасто - повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; редко - острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита).

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, зуд, крапивница, гипергидроз; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экссудативная многоформная эритема, реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечному и УФ излучению), лейкоцитокластический васкулит. Реакции со стороны кожи и слизистых оболочек могут иногда развиваться даже после введения первой дозы препарата.

Со стороны иммунной системы: нечасто - крапивница; редко - ангионевротический отек; частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - анафилактический шок, анафилактоидный шок. Анафилактические и анафилактоидные реакции могут иногда развиваться даже после приема первой дозы препарата.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия, миалгия; редко - поражение сухожилий, включая тендинит (например, ахиллова сухожилия), мышечная слабость, которая может быть особенно опасна у пациентов с псевдопаралитической миастенией (myasthenia gravis); частота неизвестна (постмаркетинговые данные) - рабдомиолиз, разрыв сухожилия (например, ахиллова сухожилия; этот побочный эффект может наблюдаться в течение 48 ч после начала лечения и может носить двусторонний характер), разрыв связок, разрыв мышц, артрит.

Со стороны обмена веществ: нечасто - анорексия; редко - гипогликемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом (возможные симптомы гипогликемии: "волчий" аппетит, нервозность, испарина, дрожь); частота неизвестна - гипергликемия, гипогликемическая кома.

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - грибковые инфекции, развитие резистентности патогенных микроорганизмов.

Общие реакции: нечасто - астения; редко - пирексия (повышение температуры тела); частота неизвестна - боль (включая боль в спине, груди, конечностях).

Другие возможные нежелательные эффекты, относящиеся ко всем фторхинолонам

Очень редко - приступы порфирии у пациентов, уже страдающих этим заболеванием.

Передозировка:

Симптомы: на основании данных, полученных в исследованиях на животных, важнейшими ожидаемыми симптомами острой передозировки препарата Таваник являются симптомы со стороны ЦНС (нарушения сознания, включая спутанность сознания, головокружение и судороги). При постмаркетинговом применении препарата при передозировке наблюдались эффекты со стороны ЦНС, включая спутанность сознания, судороги, галлюцинации и тремор. Возможны тошнота и эрозии слизистой оболочки ЖКТ. В клинико-фармакологических исследованиях, проведенных с дозами левофлоксацина, превышающими терапевтические, было показано удлинение интервала QT.

Лечение: проведение симптоматической терапии, тщательное наблюдение за пациентом, включая ЭКГ-мониторирование. В случае острой передозировки таблеток препарата Таваник показано промывание желудка и введение антацидов для защиты слизистой оболочки желудка. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и у кормящих грудью женщин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

Препараты, содержащие двухвалентные или трехвалентные катионы, такие как соли цинка и железа, антацидные средства, содержащие магний и/или алюминий, диданозин (только лекарственные формы, содержащие в качестве буфера алюминий или магний) рекомендуется принимать не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после приема таблеток Таваник.

Соли кальция оказывают минимальный эффект на абсорбцию левофлоксацина при его приеме внутрь.

Действие препарата Таваник значительно ослабляется при одновременном применении сукральфата. Пациентам, получающим левофлоксацин и сукральфат, рекомендуется принимать сукральфат через 2 ч после приема левофлоксацина.

Фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с теофиллином не выявлено. Концентрация левофлоксацина при одновременном применении фенбуфена повышается только на 13%. Однако при одновременном назначении хинолонов и теофиллина, НПВС и других препаратов, снижающих порог судорожной готовности головного мозга, возможно выраженное снижение порога судорожной готовности головного мозга.

У пациентов, получавших левофлоксацин в комбинации с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарином), наблюдалось повышение протромбинового времени/МНО и/или развитие кровотечения, в т.ч. и тяжелого. Поэтому при одновременном применении непрямых антикоагулянтов и левофлоксацина необходим регулярный контроль показателей свертывания крови.

При одновременном применении левофлоксацина и лекарственных средств, нарушающих почечную канальцевую секрецию левофлоксацина, таких как пробенецид и циметидин, следует соблюдать осторожность особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Выведение (почечный клиренс) левофлоксацина замедляется под действием циметидина на 24% и пробенецида - на 34%. Маловероятно, что это может иметь клиническое значение при нормальной функции почек.

Левофлоксацин увеличивал $T_{1/2}$ циклоспорина на 33%. Т.к. это увеличение является клинически незначимым, коррекции дозы циклоспорина при его одновременном применении с левофлоксацином не требуется.

Одновременное применение ГКС повышает риск разрыва сухожилий.

Левофлоксацин, как и другие фторхинолоны, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты, удлиняющие интервал QT (например, противоаритмические препараты класс IA и III, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики).

Прочие комбинации

Проведенные клинико-фармакологические исследования для изучения возможного фармакокинетического взаимодействия левофлоксацина с дигоксином, глибенкламидом, ранитидином и варфарином показали, что фармакокинетика левофлоксацина при одновременном применении с этими препаратами не изменяется в достаточной степени, чтобы это имело клиническое значение.

Особые указания и меры предосторожности:

Госпитальные инфекции, вызванные синегнойной палочкой (Pseudomonas aeruginosa), могут потребовать комбинированного лечения.

Распространенность приобретенной резистентности высеваемых штаммов микроорганизмов может изменяться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим требуется информация о резистентности к препарату в конкретной стране. Для терапии тяжелых инфекций или при неэффективности лечения должен быть установлен микробиологический диагноз с выделением возбудителя и определением его чувствительности к левофлоксацину.

Имеется высокая вероятность того, что метициллин-резистентные штаммы Staphylococcus aureus будут резистентными к фторхинолонам, включая левофлоксацин. Поэтому левофлоксацин не рекомендуется для лечения установленных или предполагаемых инфекций, вызываемых метициллин-резистентными штаммами Staphylococcus aureus, в случае, если лабораторные исследования не подтвердили чувствительности этого микроорганизма к левофлоксацину.

Как и другие хинолоны, левофлоксацин следует с большой осторожностью применять у пациентов с предрасположенностью к судорогам: у пациентов с предшествующими поражениями ЦНС, такими как инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма; у пациентов одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга, такие как фенбуфен и другие подобные ему НПВС, а также другие препараты, понижающие порог судорожной готовности, такие как теофиллин.

Развившаяся во время или после лечения левофлоксацином диарея, особенно тяжелая, упорная и/или с кровью может быть симптомом псевдомембранозного колита, вызываемого Clostridium difficile. В случае подозрения на развитие псевдомембранозного колита лечение левофлоксацином следует немедленно прекратить и сразу же начать специфическую антибиотикотерапию (ванкомицин, тейкопланин или метронидазол внутрь). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Редко наблюдаемый тендинит при применении хинолонов, включая левофлоксацин, может приводить к разрыву сухожилий, включая ахиллово сухожилие. Этот побочный эффект может развиться в течение 48 ч после начала лечения и может быть двусторонним. Пациенты пожилого возраста более предрасположены к развитию тендинита. Риск разрыва сухожилий может повышаться при одновременном применении ГКС. При подозрении на тендинит следует немедленно прекратить лечение препаратом Таваник и начать соответствующее лечение пораженного сухожилия, например, обеспечив ему достаточную иммобилизацию.

Левофлоксацин может вызвать серьезные, потенциально фатальные реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, анафилактический шок), даже при применении препарата в начальных дозах. Пациентам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

При применении левофлоксацина наблюдались случаи тяжелых буллезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. В случае развития каких-либо реакций со стороны кожи или слизистых оболочек пациенту следует немедленно обратиться к врачу и не продолжать лечение до консультации со специалистом.

Сообщалось о случаях некроза печени, включая развитие фатальной печеночной недостаточности, при применении левофлоксацина, главным образом у пациентов с тяжелыми основными заболеваниями (например, с сепсисом). Пациента следует предупредить о необходимости прекращения лечения и срочного обращения к врачу в случае появления признаков и симптомов поражения печени, таких как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, боли в животе.

Т.к. левофлоксацин экскретируется главным образом почками, у пациентов с нарушением функции почек требуется обязательный контроль функции почек, а также коррекция режима дозирования. При лечении больных пожилого возраста следует иметь в виду, что пациенты этой группы часто страдают нарушениями функции почек.

Хотя фотосенсибилизация при применении левофлоксацина встречается очень редко, для предотвращения ее развития пациентам не рекомендуется во время лечения и в течение 48 ч после окончания лечения левофлоксацином подвергаться без особой необходимости сильному солнечному или искусственному ультрафиолетовому облучению (например, посещать солярий).

Как и при применении других антибиотиков, применение левофлоксацина, особенно в течение длительного времени, может приводить к усиленному размножению нечувствительных к нему микроорганизмов (бактерий и грибов), что может вызывать изменения микрофлоры, которая в норме присутствует у человека, в результате чего может развиться суперинфекция. Поэтому в ходе лечения следует обязательно проводить повторную оценку состояния пациента и в случае развития во время лечения суперинфекции следует принимать соответствующие меры.

Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT у пациентов, получавших фторхинолоны, включая левофлоксацин. При применении фторхинолонов, включая левофлоксацин, следует соблюдать осторожность у пациентов с известными факторами риска удлинения интервала QT: у пациентов с нескорректированными электролитными нарушениями (с гипокалиемией, гипомагниемией); с синдромом врожденного удлинения интервала QT, с заболеваниями сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), при одновременном

приеме лекарственных средств, способных удлинять интервал QT, таких как антиаритмические средства IA и III класса, трициклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики. Пациенты пожилого возраста и пациенты женского пола могут быть более чувствительными к препаратам, удлиняющим интервал QT. Поэтому следует с осторожностью применять у них фторхинолоны, включая левофлоксацин.

У пациентов с латентной или манифестированной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы имеется предрасположенность к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами, что следует принимать во внимание при лечении левофлоксацином.

Как и при применении других хинолонов, при применении левофлоксацина наблюдались случаи развития гипергликемии и гипогликемии, обычно у пациентов с сахарным диабетом, получающих одновременно лечение пероральными гипогликемическими препаратами (например, глибенкламидом) или инсулином. Сообщалось о случаях развития гипогликемической комы. У пациентов с сахарным диабетом требуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

У пациентов, получающих фторхинолоны, включая левофлоксацин, отмечалась сенсорная и сенсорно-моторная периферическая невропатия, начало которой может быть быстрым. Если у пациента появляются симптомы невропатии, применение левофлоксацина следует прекратить. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений.

Фторхинолоны, включая левофлоксацин, характеризуются блокирующей нервно-мышечное проведение активностью и могут усугублять мышечную слабость у пациентов с псевдопаралитической миастенией. В постмаркетинговом периоде наблюдались неблагоприятные реакции, включая легочную недостаточность, потребовавшую проведение ИВЛ, и смертельный исход, которые ассоциировались с применением фторхинолонов у пациентов с псевдопаралитической миастенией. Применение левофлоксацина у пациентов с установленным диагнозом псевдопаралитической миастении не рекомендуется.

Применение левофлоксацина для профилактики и лечения сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения основано на данных по чувствительности к нему Bacillus anthracis, полученных в исследованиях in vitro и в экспериментальных исследованиях, проведенных на животных, а также на ограниченных данных применения левофлоксацина у человека. Лечащему врачу следует обращаться к национальным и/или международным документам, которые отражают выработанную общими усилиями точку зрения по лечению сибирской язвы.

При применении хинолонов, включая левофлоксацин, сообщалось о развитии психотических реакций, которые в очень редких случаях прогрессировали до развития суицидальных мыслей и нарушений поведения с причинением себе вреда (иногда после приема разовой дозы левофлоксацина). При развитии таких реакций лечение левофлоксацином следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

При развитии любых нарушений зрения необходима немедленная консультация офтальмолога.

У пациентов, принимающих левофлоксацин, определение опиатов в моче может приводить к ложноположительным результатам, которые следует подтверждать более специфическими методами.

Левофлоксацин может ингибировать рост Mycobacterium tuberculosis и приводить в дальнейшем к ложноотрицательным результатам бактериологического диагноза туберкулеза.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Такие побочные эффекты препарата Таваник, как головокружение или вертиго, сонливость и расстройства зре

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tavanik