Инструкция по применению
Таваник Таблетки 500 мг 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Франция
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левофлоксацин
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Левофлоксацин

Состав

Действующее вещество: левофлоксацинВспомогательные вещества: кросповидон, гипромеллоза, микрокристаллическая целлюлоза, натрия стеарил фумарат, тальк, макрогол 8000, краситель на основе титана диоксида и оксидов железа. Базовый объем: ТаблеткаКонцентрация действующего вещества (мг): 250 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи мало влияет на его абсорбцию. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет 99-100%.После однократного приема левофлоксацина в дозе 500 мг Cmax в плазме крови достигается в течение 1-2 ч и составляет 5.2±1.2 мкг/мл.Фармакокинетика левофлоксацина является линейной в диапазоне доз от 50 до 1000 мг.Css левофлоксацина в плазме при приеме 500 мг левофлоксацина 1 или 2 раза/сут достигается в течение 48 ч.На 10-й день приема внутрь препарата Таваник в дозе 500 мг 1 раз/сут Cmax левофлоксацина в плазме составляла 5.7±1.4 мкг/мл, а Cmin левофлоксацина (концентрация перед приемом

очередной дозы) в плазме составляла 0.5±0.2 мкг/мл.На 10-й день приема внутрь препарата Таваник в дозе 500 мг 2 раза/сут Cmax левофлоксацина в плазме составляла 7.8±1.1 мкг/мл, а Cmin левофлоксацина (концентрация перед приемом очередной дозы) в плазме составляла 3.0+0.9 мкг/мл.РаспределениеСвязывание с белками плазмы составляет 30-40%.После однократного и повторного приема левофлоксацина в дозе 500 мг Vd левофлоксацина составляет в среднем 100 л, что указывает на хорошее проникновение левофлоксацина в органы и ткани организма человека.После однократного приема внутрь левофлоксацина в дозе 500 мг Cmax левофлоксацина в слизистой оболочке бронхов и жидкости эпителиальной выстилки достигались в течение 1-4 ч и составляли 8.3 мкг/г и 10.8 мкг/мл, соответственно, с коэффициентами пенетрации в слизистую оболочку бронхов и жидкость эпителиальной выстилки по сравнению с концентрацией в плазме, составляющими 1.1-1.8 и 0.8-3.0 соответственно.После 5 дней приема левофлоксацина внутрь в дозе 500 мг средние концентрации левофлоксацина через 4 ч после последнего приема препарата в жидкости эпителиальной выстилки составляли 9.94 мкг/мл и в альвеолярных макрофагах - 97.9 мкг/мл.Cmax в легочной ткани после приема левофлоксацина внутрь в дозе 500 мг составляли приблизительно 11.3 мкг/г и достигались через 4-6 ч после приема препарата с коэффициентами пенетрации 2-5 по сравнению с концентрацией в плазме.После 3 дней приема левофлоксацина в дозе 500 мг 1 раз или 2 раза/сут Cmax левофлоксацина в альвеолярной жидкости достигались через 2-4 ч после приема препарата и составляли 4.0 и 6.7 мкг/мл, соответственно с коэффициентом пенетрации по сравнению с концентрациями в плазме составляющим 1.Левофлоксацин хорошо проникает в кортикальную и губчатую костную ткань, как в проксимальных, так и в дистальных отделах бедренной кости с коэффициентом пенетрации (костная ткань/плазма) 0.1-3. Cmax левофлоксацина в губчатой костной ткани проксимального отдела бедренной кости после приема препарата внутрь в дозе 500 мг составляли приблизительно 15.1 мкг/г (через 2 ч после приема препарата).Левофлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость.После приема внутрь левофлоксацина в дозе 500 мг 1 раз /сут в течение 3 дней, средняя концентрация левофлоксацина в ткани предстательной железы составляла 8.7 мкг/г, среднее соотношение концентраций предстательная железа/плазма составляло 1.84.Средние концентрации в моче через 8-12 ч после приема внутрь в дозе 150, 300 и 600 мг левофлоксацина составляли 44 мкг/мл, 91 мкг /мл и 162 мкг/мл соответственно.МетаболизмЛевофлоксацин метаболизируется в незначительной степени (5% принятой дозы). Его метаболитами являются деметиллевофлоксацин и N-оксид левофлоксацин, которые выводятся почками. Левофлоксацин является стереохимически стабильным и не подвергается хиральным превращениям.ВыведениеПосле приема внутрь левофлоксацин относительно медленно выводится из плазмы (T1/2 - 6-8 ч). Выводится преимущественно с мочой

(более 85% принятой дозы). Общий клиренс левофлоксацина после однократного приема в дозе 500 мг составлял 175±29.2 мл/мин.Отсутствуют существенные различия в фармакокинетике левофлоксацина при его в/в введении и приеме внутрь, что подтверждает, что прием внутрь и в/в введение являются взаимозаменяемыми. Фармакокинетика у особых групп пациентовФармакокинетика левофлоксацина у мужчин и женщин не различается.Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у молодых пациентов, за исключением различий фармакокинетики, связанных с различиями в КК.При почечной недостаточности Фармакокинетика левофлоксацина изменяется. По мере снижения функции почек выведение через почки и почечный клиренс снижаются, а T1/2 увеличивается. Фармакокинетика при почечной недостаточности после однократного приема внутрь препарата Таваник в дозе 500 мгКК (мл/мин) <20 20-49 50-80Почечный клиренс (мл /мин) 13 26 57T1/2 (ч) 35 27 9

Показания

Широко используют Таваник для проведения терапии следующих патологий:- септицемии;- интраабдоминальной инфекции;- инфекций мочевыводящих путей;- внебольничных пневмоний;- инфекций бронхолегочной системы (хронический бронхит, пневмония);- туберкулеза (в комплексной терапии);- инфекций ЛОР-органов (отиты, синуситы, гаймориты);- хламидиоза, микоплазмоза;- инфекций кожи, подкожной клетчатки, мягких тканей (абсцессы, фурункулы, целлюлит);- простатита (бактериального генеза).

Способ применения и дозы

Таблетки рассчитаны для внутреннего применения. При необходимости можно ломать их по риске для получения необходимой дозы. Таблетки запивают водой. Употреблять можно независимо от еды. Режим дозирования - индивидуальный, определяется врачом. Стандартная схема назначения Таваника при различных патологиях приведена в таблице.ПатологияКратностьПриема (раз в день)Примерный курс лечения (в днях)Одноразовая доза препарата (мг)Синусит110-14500Хронический бронхит (период обострения)117-10250500Инфекции мочевыводящих путей13250Простатит128500Инфекции мочевыводящих путей (осложненные)1-21-27-10250500Инфекции кожи, гиподермы, мягких тканей1-21-27-14250500Септицемия10-141-2500Инфекции абдоминальной области (в комплексной терапии)7-141500Резистентные формы туберкулезаДо 901-2500Экскреция Таваника происходит почками, поэтому требуется понижение дозы при наличии нарушений их функций. Расчет дозы проводят в зависимости от КК (показателя клиренса креатинина). При клиренсе 20-50 мл в минуту одноразовая доза будет составлять 0,125-0,25 г (максимум дважды в сутки), при показателях в 10-19 мл/мин – по полтаблетки Таваника по 0,25 г раз в 0,5-2 дня, при клиренсе менее 10 – пол таблетки Таваника по 0,25 г раз в 1-2 дня. Длительность курса – до 2 недель. При пропуске приема препарата возобновляют употребление, как только вспомнят и продолжают согласно схеме лечения.Длительность курса терапии раствором Таваника для инфузий – не более 14 дней. Внутривенно вводят медленно (из расчета час на одну инфузию). При положительной динамике показан переход на пероральные формы Таваника соответствующей дозировки.

Противопоказания

Не назначается Таваник до 18 лет. Врач с предельной осторожностью должен назначать препарат пожилым пациентам (из-за большой вероятности наличия почечной недостаточности).Таваник не применяют при:- эпилепсии и склонности к эпилептическим реакциям;- беременности;- терапии глюкокортикостероидами (из-за увеличения риска разрыва сухожилий);- наличии в анамнезе поражений сухожилий после употребления хинолонов;- гиперчувствительности к хинолонам, фторсодержащим препаратам;- лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Нежелательные эффекты на прием препарата Таваник следующие:- коллапс, гипотензия, тахикардия;- диспепсия;- псевдомембранозный энтероколит;- гипогликемия;- тошнота, рвота;- гепатит, гипербилирубинемия;- дисбактериоз;- повышение активности АсТ, АлТ;- головная боль;- бессонница, тревожность, страх;- парестезии, судороги, двигательные расстройства;- сонливость, головокружение;- галлюцинации, депрессия;- нарушения чувствительной сферы (обоняния, осязания, тактильных и вкусовых ощущений);- артралгии, миалгии;- миастения;- спутанность сознания;- тендинит, разрыв сухожилий;- интерстициальный нефрит;- гиперкреатининемия;- нейтропения, эозинофилия, панцитопения, лейкопения, тромбоцитопения;- синдром Стивенса-Джонсона;- агранулоцитоз;- гемолитическая анемия;- реакции фотосенсибилизации;- отечность кожных покровов, зуд;- отек слизистых;- синдром Лайелла;- флебит;- суперинфекции;- крапивница;- анафилаксия;- бронхоспазм, пневмонит аллергического генеза;- васкулит;- рабдомиолиз;- обострение порфирии.Увеличение дозы Таваника до 1000 мг не усиливает Побочное действия. Выраженность нежелательных эффектов и возраст не связаны. В основном переносимость левофлоксацина хорошая, серьезные Побочное эффекты развиваются редко.

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.

Взаимодействие с другими препаратами

Комбинации, требующие соблюдения осторожностиПрепараты, 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 T1/2 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 комбинацииПроведенные 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

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 механизмамиТакие побочные эффекты препарата Таваник, как головокружение или вертиго, сонливость и расстройства зрения, могут снижать психомоторные реакции и способность к концентрации внимания. Это может представлять собой определенный риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем, при обслуживании машин и механизмов, при выполнении работ в неустойчивом положении).

Условия хранения

В сухом месте