

Приложение III

Кратки характеристики на продуктите, означения върху опаковките и листовки

Забележка:

Тези КХП, означения върху опаковките и листовки са версията валидна по време на решението на Европейската комисия.

След решението на Европейската комисия, властите на държавите членки, при съгласуване с референтната страна членка, ще преработят продуктова информация както е необходимо. Поради това тези КХП, означения върху опаковките и листовки могат да не представят непременно последния текст.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Маркирано в сиво: Отнася се само за бутилки от 500 mg (100 ml)

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

50 ml от инфузионния разтвор съдържат 250 mg левофлоксацин (levofloxacin) като левофлоксацин хемихидрат.

100 ml от инфузионния разтвор съдържат 500 mg левофлоксацин като левофлоксацин хемихидрат.

Помощни вещества с известно действие:

50 ml от инфузионния разтвор съдържат 7,9 mmol (181 mg) натрий.

100 ml от инфузионния разтвор съдържат 15.8 mmol (363 mg) натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър зеленикаво-жълт изотоничен разтвор с pH от 4,3 до 5,3 и осмоларитет от 282 - 322 mOsm/литър.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Таваник инфузионен разтвор е показан при възрастни за лечение на следните инфекции (вж. точки 4.4 и 5.1):

- Придобита в обществото пневмония
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани

За горепосочените инфекции Таваник трябва да се използва само, когато употребата на антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за начално лечение на тези инфекции, се смята за неподходяща.

- Пиелонефрит и усложнени инфекции на уринарния тракт
- Хроничен бактериален простатит
- Инхалационен антаркс: профилактика след експозиция и лечение (вж. точка 4.4).

Необходимо е да се вземат предвид официалните препоръки за подходяща употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Таваник инфузионен разтвор се прилага чрез бавна интравенозна инфузия веднъж или два пъти дневно. Дозировката зависи от вида и тежестта на инфекцията и от чувствителността на предполагаемия патогенен причинител. Лечението с Таваник след първоначално приложение на

интравенозния препарат, може да бъде завършено с подходяща перорална форма според КХП на филмираните таблетки и ако се сметне за подходящо за конкретния пациент. Поради биоеквивалентността на парентералната и пероралната форма, може да се прилага същата доза.

Дозировка

Могат да бъдат дадени следните препоръки за дозиране на Таваник:

Дозировка при пациенти с нормална бъбречна функция (креатининов клирънс >50 ml/min)

Показание	Дневна дозова схема (според тежестта)	Продължителност на лечението (според тежестта)
Придобита в обществото пневмония	500 mg веднъж или два пъти дневно	7 - 14 дни
Пиелонефрит	500 mg веднъж дневно	7 - 10 дни
Усложнени инфекции на уринарния тракт	500 mg веднъж дневно	7 - 14 дни
Хроничен бактериален простатит	500 mg веднъж дневно	28 дни
Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани	500 mg веднъж или два пъти дневно	7 - 14 дни
Инхалационен антаркс	500 mg веднъж дневно	8 седмици

¹ Продължителността на лечение, включва интравенозно плюс перорално лечение. Времето за преминаване от интравенозно на перорално лечение зависи от клиничната ситуация, но обикновено е 2 до 4 дни.

Специални популации

Нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс ≤50 ml/min)

	Дозова схема		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Креатининов клирънс	<i>Първа доза: 250 mg</i>	<i>Първа доза: 500 mg</i>	<i>Първа доза: 500 mg</i>
50-20 ml/min	<i>След това: 125 mg/24 h</i>	<i>След това: 250 mg/24 h</i>	<i>След това: 250 mg/12 h</i>
19-10 ml/min	<i>След това: 125 mg/48 h</i>	<i>След това: 125 mg/24 h</i>	<i>След това: 125 mg/12 h</i>
<10 ml/min (включително хемодиализа и НАПД) ¹	<i>След това: 125 mg/48 h</i>	<i>След това: 125 mg/24 h</i>	<i>След това: 125 mg/24 h</i>

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

Нарушена чернодробна функция

Не се налага корекция на дозата, тъй като левофлоксацин не се метаболизира в значима степен от черния дроб и се екскретира основно чрез бъбреците.

Популация в старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст, освен ако не съществуват данни за нарушена бъбречна функция (вж. точка 4.4 „Тендинит и руптури на сухожилията” и „Удължаване на QT интервала”).

Педиатрична популация

Таваник е противопоказан при деца и юноши (вж точка 4.3).

Начин на приложение

Таваник инфузионен разтвор е предназначен единствено за бавна интравенозна инфузия, прилага се веднъж или два пъти дневно. Времето за инфузия трябва да бъде поне 30 минути за 250 mg или 60 минути за 500 mg Таваник инфузионен разтвор (вж. точка 4.4).

За несъвместимости вижте точка 6.2 и за съвместимост с други инфузионни разтвори вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Левофлоксацин инфузионен разтвор не трябва да се прилага:

- при пациенти, свръхчувствителни към левофлоксацин или други хинолони, и някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- при пациенти с епилепсия
- при пациенти с анамнеза за нарушения на сухожилията, свързани с приложение на флуорохинолони
- при деца или юноши,
- по време на бременност,
- при кърмачки.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Много вероятно е метицилин-резистентни *S. aureus* да имат корезистентност към флуорохинолони, включително левофлоксацин. Поради това левофлоксацин не се препоръчва за лечението на известни или подозирани инфекции с MRSA, освен ако лабораторни резултати потвърдят чувствителност на микроорганизма спрямо левофлоксацин (и препоръчаните обикновено антибактериални средства за лечение на инфекции с MRSA са сметени за неподходящи).

Резистентността спрямо флуорохинолони на *E. coli* – най-честия патоген, свързан с инфекции на уринарния тракт - варира в Европейския съюз. Предписващите трябва да вземат предвид локално преобладаващата резистентност спрямо флуорохинолони при *E. Coli*.

Инхалационен антракс: Приложението при хора се основава на данни за чувствителността *in vitro* на *Bacillus anthracis* и на експериментални данни при животни, заедно с ограничени данни при хора. Лекуващите лекари трябва да се реферират към националните и/или международни консенсусни документи относно лечението на антракс.

Продължителност на инфузията

Препоръчаната продължителност на инфузията, която трябва да се съблюдава, е поне 30 минути за 250 mg или 60 минути за 500 mg Таваник инфузионен разтвор. За офлоксацин се знае, че по време на инфузия, може да се развие тахикардия и временно понижаване на кръвното налягане. В

редки случаи като следствие от рязкото спадане на кръвното налягане, може да настъпи циркулаторен колапс. При настъпване на рязко спадане на кръвното налягане по време на инфузията на левофлоксацин (l- изомер на офлоксацин), инфузията трябва да бъде прекратена незабавно.

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа 7.8 mmol (181 mg) натрий за доза от 50 ml и 15.8 mmol (363 mg) за доза от 100 ml. Да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

Тендинит и руптури на сухожилията

Тендинит може да възникне рядко. Най-често засяга ахилесовото сухожилие и може да доведе до руптура на сухожилието. Тендинит и руптура на сухожилията, понякога двустранна, може да настъпи в рамките на 48 часа от началото на лечението с левофлоксацин и е съобщавана до няколко месеца след прекратяване на лечението. Рискът от тендинит и руптура на сухожилията е повишен при пациенти на възраст над 60 години, при пациенти, приемащи дневни дози от 1 000 mg, и при пациенти, използващи кортикостероиди. При пациенти в старческа възраст дневните дози трябва да бъдат коригирани въз основа на креатининовия клирънс (вж. точка 4.2). Поради това е необходимо стриктно проследяване на тези пациенти, ако им е предписан левофлоксацин. Всички пациенти трябва да се консултират с лекаря си, ако получат симптоми на тендинит. Ако има съмнение за тендинит, лечението с левофлоксацин трябва незабавно да се спре и да се започне подходящо лечение (т.е. имобилизация) на засегнатото сухожилие (вж. точки 4.3 и 4.8).

Заболявания свързани с Clostridium difficile

Диария, особено ако е тежка, продължителна и/или кървава, по време на или след лечение с левофлоксацин (включително няколко седмици след лечението), може да бъде симптоматична за заболяване, свързано с *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD може да варира по тежест от леко до животозастрашаващо, най-тежката форма на което е псевдомембранозен колит (вж. точка 4.8). Ето защо е важно да се вземе предвид тази диагноза при пациенти, които развиват тежка диария по време на или след лечение с левофлоксацин. Ако има съмнение или се потвърди CDAD, левофлоксацин трябва да се спре незабавно и веднага да се започне подходящо лечение. Лекарствени продукти, потискащи перисталтиката са противопоказани при тази клинична ситуация.

Пациенти предразположени към припадъци

Хинолоните могат да снижат прага на припадъци и могат да предизвикат припадък. Левофлоксацин е противопоказан при пациенти с анамнеза за епилепсия (вж. точка 4.3) и, както при другите хинолони, трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, предразположени към припадъци или на съпътстващо лечение с активни вещества, които снижават церебралния праг на припадъци, като теофилин (вж. точка 4.5). В случай на конвулсивни припадъци (вж. точка 4.8), лечението с левофлоксацин трябва да се прекрати.

Пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа

Пациенти с латентен или изявен дефект на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназната активност, могат да проявят склонност към хемолитични реакции, когато са лекувани с хинолонови антибактериални средства. Поради това, ако левофлоксацин се използва при такива пациенти, трябва да се следи за евентуална поява на хемолиза.

Пациенти с бъбречни увреждания

Тъй като левофлоксацин се екскретира основно чрез бъбреците, дозата на Таваник трябва да бъде коригирана при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

Реакции на свръхчувствителност

Левофлоксацин може да причини сериозни, потенциално фатални реакции на свръхчувствителност (т.е. ангиоедем до анафилактичен шок), понякога последващи началната доза (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да прекратят лечението незабавно и да се свържат с техния лекар или с лекар от спешна помощ, който да инициира подходящи спешни действия.

Тежки булозни реакции

Случаи на тежки булозни кожни реакции, като например синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза, са съобщавани при левофлоксацин (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат съветвани да се обръщат незабавно към техния лекар, преди да продължат лечението, ако настъпят реакции от страна на кожата и/или лигавиците.

Дисглицемия

Както при всички хинолони, са съобщавани нарушения в кръвната захар, включващи както хипогликемия така и хипергликемия, обикновено при пациенти с диабет, приемащи съпътстващо лечение с перорално хипогликемично средство (напр. глибенкламид) или с инсулин. Съобщавани са случаи на хипогликемична кома. При пациенти с диабет се препоръчва внимателно проследяване на кръвната захар (вж. точка 4.8).

Предпазване от фоточувствителност

При левофлоксацин е съобщавана фоточувствителност (вж. точка 4.8). Препоръчва се пациентите да не се излагат излишно на силна слънчева светлина или на изкуствени UV лъчи (напр. кварцова лампа, солариум) по време на лечението и 48 часа след прекратяването му, с цел предпазване от фоточувствителност.

Пациенти, лекувани с витамин К антагонисти

Поради възможното повишаване на коагулационните тестове (PT/INR) и/или кървене при пациенти, лекувани с левофлоксацин в комбинация с витамин К антагонисти (напр. варфарин), е необходимо проследяване на коагулационните тестове, когато тези лекарства са прилагани едновременно (вж. точка 4.5).

Психотични реакции

Съобщавани са психотични реакции при пациенти, приемащи хинолони, включително левофлоксацин. В много редки случаи са прогресирали до суицидни мисли и самозастрашаващо поведение понякога само след единична доза левофлоксацин (вж. точка 4.8). В случай, че пациентът развие тези реакции, приемът на левофлоксацин трябва да се прекрати и да се предприемат подходящи мерки. Препоръчва се повишено внимание, ако левофлоксацин се прилага при психотични пациенти или при пациенти с анамнеза за психотично заболяване.

Удължаване на QT интервала

Необходимо е повишено внимание, когато флуорохинолони, включително левофлоксацин, се прилагат при пациенти с известни рискови фактори за удължаване на QT интервала, като например:

- синдром на вроден удължен QT
 - едновременно приложение на лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала (напр. Клас IA и III антиаритмици, трициклични антидепресанти, макролиди, антипсихотици)
 - некorigиран електролитен дисбаланс (напр. хипокалиемия, хипомагнезиемия)
 - сърдечно заболяване (напр. сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, брадикардия)
- Пациентите в старческа възраст и жените могат да бъдат по-чувствителни спрямо лекарства, удължаващи QTc. Поради това е необходимо повишено внимание, когато при тези популации се прилагат флуорохинолони, включително левофлоксацин.
(Вж. точки 4.2 Пациенти в старческа възраст, 4.5, 4.8 и 4.9).

Периферна невропатия

Периферна сензорна невропатия и периферна сензорна моторна невропатия, които могат да са с бързо начало, са съобщавани при пациенти, приемащи флуорохинолони, включително левофлоксацин (вж. точка 4.8). Приемът на левофлоксацин трябва да бъде прекратен, ако пациентът усети симптоми на невропатия, с цел предотвратяване развитието на необратимо състояние.

Хепатобилиарни нарушения

Съобщавани са случаи на чернодробна некроза до фатална чернодробна недостатъчност при левофлоксацин, предимно при пациенти с тежки подлежащи заболявания, напр. сепсис (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат съветвани да спрат лечението и да се свържат с лекаря си, ако развият признаци и симптоми на чернодробно заболяване като анорексия, жълтеница, тъмна урина, сърбеж или болезнен корем.

Обостряне на миастения гравис

Флуорохинолоните, включително левофлоксацин, имат невромускулно блокиращо действие и могат да обострят мускулната слабост при пациенти с миастения гравис. Постмаркетингови сериозни нежелани лекарствени реакции, включващи смърт и необходимост от поддържане на дишането, са съобщавани при флуорохинолони, използвани при пациенти с миастения гравис. Левофлоксацин не се препоръчва при пациенти с анамнеза за миастения гравис.

Зрителни нарушения

Ако зрението бъде увредено или възникнат някакви ефекти върху очите, незабавно трябва да се проведе консултация с очен специалист (вж. точки 4.7 и 4.8).

Суперинфекция

Приложението на левофлоксацин, особено продължителното, може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Трябва да се предприемат подходящи мерки, ако настъпи суперинфекция по време на терапията.

Промени в лабораторните изследвания

При пациенти, лекувани с левофлоксацин, установяването на опиати в урината може да даде фалшиво положителни резултати. Може да е необходимо да се потвърди положителния резултат за опиати с по-специфичен метод.

Левофлоксацин може да потисне растежа на *Mycobacterium tuberculosis* и поради това, може да даде фалшиво отрицателни резултати при бактериологичната диагноза на туберкулоза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на други лекарствени продукти върху Таваник

Теофилин, фенбуфен или подобни нестероидни противовъзпалителни лекарства

Не са наблюдавани фармакокинетични взаимодействия на левофлоксацин с теофилин в клинично проучване. Въпреки това може да настъпи изразено понижаване на церебралния праг на припадъци при едновременно приложение на хинолони с теофилин, нестероидни противовъзпалителни лекарства или други средства, които снижават прага на припадъци. Концентрацията на левофлоксацин е около 13% по-висока в присъствието на фенбуфен отколкото при самостоятелното му приложение.

Пробенецид и циметидин

Пробенецид и циметидин имат статистически значим ефект върху елиминирането на левофлоксацин. Бъбречният клирънс на левофлоксацин се намалява от циметидин (24%) и пробенецид (34%). Това се случва, тъй като двете лекарства са в състояние да блокират бъбречната тубулна секреция на левофлоксацин. Въпреки това при изпитваните дози в проучването, малко вероятно е статистически значимите кинетични разлики да са от клинична значимост. Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение на левофлоксацин с лекарства, засягащи бъбречната тубулна секреция като пробенецид и циметидин, особено при пациенти с бъбречни увреждания.

Друга съществена информация

Клинични фармакологични проучвания показват, че фармакокинетиката на левофлоксацин не е засегната в клинично значима степен, когато левофлоксацин се прилага заедно със следните активни вещества: калциев карбонат, дигоксин, глибенкламид, ранитидин.

Ефекти на Таваник върху други лекарствени продукти

Циклоспорин

Полуживотът на циклоспорин се повишава с 33%, когато се прилага с левофлоксацин.

Витамин К антагонисти

Съобщавани са повишени стойности при коагулационни тестове (PT/INR) и/или кървене, което може да бъде тежко, при пациенти лекувани с левофлоксацин в комбинация с витамин К антагонист (напр. варфарин). Поради това коагулационните тестове трябва да бъдат проследявани при пациенти, лекувани с витамин К антагонисти (вж. точка 4.4).

Лекарства, удължаващи QT интервала

Левофлоксацин, както другите хинолони, трябва да бъде прилаган с повишено внимание при пациенти, приемащи лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала (напр. клас IA и III антиаритмици, трициклични антидепресанти, макролиди, антипсихотици) (виж точка 4.4 удължаване на QT интервала).

Друга съществена информация

В проучване за фармакокинетични взаимодействия, левофлоксацин не засяга фармакокинетиката на теофилин (който е тестов субстрат за CYP1A2), което показва че левофлоксацин не е CYP1A2 инхибитор.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на левофлоксацин при бременни жени. Проучванията при животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти с оглед на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Въпреки това поради липсата на данни при хора и поради това, че експерименталните данни предполагат риск от увреждане на носещите тежестта хрущяли на растящия организъм от флуорохинолоните, левофлоксацин не трябва да се прилага при бременни жени (вж. точка 4.3 и 5.3).

Кърмене

Таваник е противопоказан при жени, които кърмят. Няма достатъчно информация за екскрецията на левофлоксацин в кърмата, въпреки че останалите флуорохинолони се екскретират в кърмата. Поради липсата на данни при хора и поради това, че експерименталните данни предполагат риск от увреждане на носещите тежестта хрущяли на растящия организъм от флуорохинолоните, левофлоксацин не трябва да се прилага при кърмачки (вж. точки 4.3 и 5.3).

Фертилитет

Левофлоксацин не предизвиква увреждане на фертилитета или репродуктивните способности при плъхове.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Някои нежелани лекарствени реакции (напр. замаяване/вертиго, сънливост, зрителни смущения) могат да нарушат способността на пациентите да се концентрират и да реагират, поради което е възможно да възникне опасност в ситуации, при които тези способности са от особена важност (напр. шофиране или работа с машини).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Представената по-долу информация се основава на данни от клинични проучвания при повече от 8 300 пациенти, както и продължителен постмаркетингов опит.

Честотите в таблицата са дефинирани съобразно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В рамките на всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо- органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до $1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $1/1\ 000$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Инфекции и паразитози		Гъбични инфекции, включително инфекции с кандида Патогенна резистентност		
Нарушения на кръвта и лимфната система		Левкопения Еозинофилия	Тромбоцитопения Неутропения	Панцитопения Агранулоцитоза Хемолитична анемия
Нарушения на имунната система			Ангиоедем Свръхчувствителност (вж. точка 4.4)	Анафилактичен шок ^a Анафилактоиден шок ^a (вж. точка 4.4)
Нарушения на метаболизма и храненето		Анорексия	Хипогликемия, особено при пациенти с диабет (вж. точка 4.4)	Хипергликемия, Хипогликемична кома (вж. точка 4.4)
Психични нарушения	Безсъние	Тревожност Състояние на обърканост Нервност	Психотични реакции (напр. с халюцинации, параноя) Депресия Възбуда Ярки сънища Кошмари	Психотични нарушения със самозастрашаващо поведение, включващи суицидна идеация или опит за самоубийство (вж. точка 4.4)
Нарушения на нервната система	Главоболие Замаяност	Сънливост Тремор Дисгеузия	Конвулсия (вж. точки 4.3 и 4.4) Парестезия	Периферна сензорна невропатия (вж. точка 4.4) Периферна сензорна моторна невропатия (вж. точка 4.4) Паросмия, включително аносмия Дискинезия Екстрапирамидни нарушения Агеузия Синкоп Бенигна интракраниална хипертония
Нарушения на очите			Зрителни смущения като замъглено зрение (вж. точка 4.4)	Преходна загуба на зрение (вж. точка 4.4)
Нарушения на ухото и лабиринта		Световъртеж	Тинитус	Загуба на слуха Нарушен слух

Системо- органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до <1/10)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до <1/100)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до <1/1 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Сърдечни нарушения			Тахикардия Палпитации	Вентрикуларна тахикардия, която може да доведе до сърдечен арест. Вентрикуларна аритмия и torsade de pointes (съобщавани предимно при пациенти с рискови фактори за удължаване на QT), Удължен QT в електрокардиограма (вж. точки 4.4 и 4.9)
Съдови нарушения	<u>Само за iv форма:</u> Флебит		Хипотония	
Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения		Диспнея		Бронхоспазъм Алергичен пневмонит
Стомашно- чревни нарушения	Диария, Повръщане Гадене	Абдоминална болка Диспепсия Флатуленция Констипация		Диария- хеморагична, която в много редки случаи може да бъде показателна за ентероколит, включително псевдомембранозен колит (вж. точка 4.4) Панкреатит
Хепато- билиарни нарушения	Повишени чернодробни ензими (ALT/AST, алкална фосфатаза, GGT)	Повишен билирубин в кръвта		Жълтеница и тежко чернодробно увреждане, включително случаи на фатална остра чернодробна недостатъчност, предимно при пациенти с тежки подлежащи заболявания (вж. точка 4.4) Хепатит

Системо-органен клас	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1 000 до <1/100)	Редки (≥1/10 000 до <1/1 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан ^b		Обрив Сърбеж Уртикария Хиперхидроза		Токсична епидермална некролиза Синдром на Stevens-Johnson Еритема мултиформе Реакции на фоточувствителност (вж. точка 4.4) Левкоцитокластен васкулит Стоматит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия Миалгия	Сухожилни нарушения (вж. точки 4.3 и 4.4) включително тендинит (напр. на ахилесовото сухожилие) Мускулна слабост, която може да е от особено значение при пациенти с миастения гравис (вж. точка 4.4)	Рабдомиолиза Руптура на сухожилие (напр. на ахилесовото сухожилие) (вж. точки 4.3 и 4.4) Руптура на лигамент Мускулна руптура Артрит
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Повишен креатинин в кръвта	Остра бъбречна недостатъчност (напр. поради интерстициален нефрит)	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>Само за iv форма:</i> Реакции на мястото на инфузия (болка зачервяване)	Астения	Пирексия	Болка (включително болка в гърба, гръдния кош и крайниците)

^a Анафилактични и анафилактоидни реакции понякога могат да възникнат дори след първата доза.

^b кожно-лигавични реакции понякога могат да възникнат дори след първата доза

Други нежелани реакции, свързани с приложението на флуорохинолони включват:

- Пристъпи на порфирия при пациенти с порфирия

4.9 Предозиране

Според токсикологичните проучвания при животни или клинично-фармакологичните проучвания, проведени със супратерапевтични дози, най-важните признаци, които трябва да се очакват след остро предозиране на Таваник инфузионен разтвор са симптоми от страна на централната нервна система, като обърканост, замаяност, нарушено съзнание и конвулсивни припадъци, удължаване на QT интервала.

Ефекти върху ЦНС, включващи състояние на обърканост, конвулсии, халюцинации и тремор са наблюдавани при постмаркетинговия опит.

В случай на предозиране, трябва да се приложи симптоматично лечение. Трябва да се предприеме ЕКГ мониториране, поради възможността за удължаване на QT интервала. Хемодиализа,

включително перитонеална диализа и НАПД не са ефективни за отстраняване на левофлоксацин от организма. Не съществува специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибактериални хинолони, флуорохинолони

АТС код: J01MA12

Левофлоксацин е синтетично антибактериално средство от клас флуорохинолони и е S (-) енантиомерът на рацемичното активно вещество офлоксацин.

Механизъм на действие

Като флуорохинолонво антибактериално средство, левофлоксацин действа върху комплекса ДНК-ДНК гираза и топоизомераза IV.

Връзка фармакокинетика/ фармакодинамика

Степента на бактериална активност на левофлоксацин зависи от съотношението между максималната концентрация в серума (C max) или площта под кривата (AUC) и минималната инхибираща концентрация (MIC).

Механизъм на резистентност

Резистентност към левофлоксацин се придобива чрез поетапен процес на мутации в таргетните места и на двете топоизомерази тип II, ДНК гираза и топоизомераза IV. Други механизми на резистентност като бариери на пропускливостта (чести при *Pseudomonas aeruginosa*) и механизми за ефлукс, могат също да повлияят на чувствителността спрямо левофлоксацин.

Наблюдава се кръстосана резистентност между левофлоксацин и други флуорохинолони. Поради механизма на действие, като цяло няма кръстосана резистентност между левофлоксацин и другите класове антибактериални средства.

Гранични стойности

Препоръките на EUCAST за граничните стойности на MIC за левофлоксацин, разделящи чувствителните от интермедиерно чувствителните микроорганизми и интермедиерно чувствителните от резистентните микроорганизми, са представени по-долу в таблицата за тестване на MIC (mg/l).

Клинични MIC гранични стойности на EUCAST за левофлоксацин (версия 2.0, 2012-01-01):

Патоген	Чувствителен	Резистентен
Enterobacteriaceae	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>S. pneumoniae</i> ¹	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> ^{2,3}	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> ³	≤1 mg/l	>1 mg/l
Видово несвързани гранични	≤1 mg/l	>2 mg/l

стойности ⁴		
1. Граничните стойности за левофлоксацин се отнасят до терапия с висока доза.		
2. Резистентност при ниски нива на флуорохинолони (ципрофлоксацин MIC 0.12-0.5 mg/l) може да настъпи, но няма доказателство, че тази резистентност е от клинично значение при инфекции на респираторния тракт с <i>H. influenzae</i> .		
3. Щамове с MIC стойности над граничните стойности за чувствителност са много редки или не са съобщавани все още. Тестовите за идентичност и антимикробна чувствителност на всеки такъв изолат трябва да се повторят и ако резултатът се потвърди, изолатът трябва да се изпрати до референтна лаборатория. Докато няма доказателство относно клиничния отговор за потвърдени изолати с MIC над настоящите гранични стойности за резистентност, те трябва да се съобщават като резистентни.		
4. Граничните стойности са приложими за перорална доза от 500 mg x 1 до 500 mg x 2 и интравенозна доза от 500 mg x 1 до 500 mg x 2.		

Преобладаващата резистентност може да варира географски и във времето за определени видове, поради което е желателно да се търси информация за локалната резистентност, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост, трябва да се търси експертна консултация, когато местната преобладаваща резистентност е такава, че приложението на средството, поне при някои видове инфекции, е под въпрос.

Обичайно чувствителни видове

Аеробни Грам-положителни бактерии

Bacillus anthracis

Staphylococcus aureus метицилин чувствителни

Staphylococcus saprophyticus

Streptococci, group C and G

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Аеробни Грам-отрицателни бактерии

Eikenella corrodens

Haemophilus influenzae

Haemophilus para-influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Анаеробни бактерии

Peptostreptococcus

Други

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Видове, при които придобитата резистентност може да се окаже проблем

Аеробни Грам-положителни бактерии

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus метицилин резистентни[#]

Коагулаза негативен *Staphylococcus spp*

Аеробни Грам-отрицателни бактерии

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Анаеробни бактерии

Bacteroides fragilis

Наследствено резистентни щамове

Аеробни Грам-положителни бактерии

Enterococcus faecium

[#] Много е вероятно метицилин-резистентни *S. aureus* да имат корезистентност към флуорохинолони, включително левофлоксацин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Перорално приложения левофлоксацин се абсорбира бързо и почти напълно и достига пик на плазмената концентрация до 1-2 часа. Абсолютната бионаличност е 99 - 100%.

Храната има слаб ефект върху абсорбцията на левофлоксацин.

Условия на стационарно състояние се достигат до 48 часа след схема на прилагане 500 mg веднъж или два пъти дневно.

Разпределение

Приблизително 30 - 40% от левофлоксацин се свързват със серумните протеини.

Средният обем на разпределение на левофлоксацин е приблизително 100 l след еднократна и многократни дози от 500 mg, и показва широко разпределение в телесните тъкани.

Проникване в тъканите и телесните течности

Левофлоксацин прониква в бронхиалната лигавица, епителната покривна течност, алвеоларните макрофаги, белодробната тъкан, кожата (течността в мехурите), тъканта на простатата и урината. Обаче, левофлоксацин има незначително проникване в гръбначно-мозъчната течност.

Биотрансформация

Левофлоксацин се метаболизира в много малка степен като метаболитите са дезметил-левофлоксацин и левофлоксацин N-оксид. Тези метаболити представляват <5% от дозата и се екскретират в урината. Левофлоксацин е стереохимично стабилен и не претърпява хирална инверсия.

Елиминиране

След перорално и интравенозно приложение на левофлоксацин, той се елиминира относително бавно от плазмата ($t_{1/2}$: 6 - 8 h). Екскрецията е предимно чрез бъбреците (>85% от приложената доза).

Средният привиден общ телесен клирънс на левофлоксацин след единична доза от 500 mg е 175 +/-29.2 ml/мин.

Няма големи разлики във фармакокинетиката на левофлоксацин след интравенозно и перорално приложение, което предполага взаимозаменяемост на пероралния и интравенозния път.

Линейност

Левофлоксацин притежава линейна фармакокинетика в диапазон от 50 до 1 000 mg.

Специални популации

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Фармакокинетиката на левофлоксацин се засяга при бъбречно увреждане. При намаляване на бъбречната функция, бъбречното елиминиране и клирънс намаляват, елиминационният полуживот се удължава, както е показано в таблицата по-долу:

Фармакокинетика при бъбречна недостатъчност след единична перорална доза от 500 mg

Cl_{cr} [ml/min]	<20	20 - 49	50 - 80
Cl_R [ml/min]	13	26	57
$t_{1/2}$ [h]	35	27	9

Пациенти в старческа възраст

Няма значителни разлики във фармакокинетиката на левофлоксацин при млади и пациенти в старческа възраст, освен тези свързани с разлики в креатининовия клирънс.

Полови разлики

Отделни анализи при мъже и жени показват малки до гранични полови разлики във фармакокинетиката на левофлоксацин. Няма данни тези полови разлики да са от клинично значение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за токсичност на единична доза и при многократно прилагане, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Левофлоксацин не предизвиква нарушение на фертилитета или репродуктивната способност при плъхове и неговият единствен ефект върху плода е забавено съзряване вследствие на токсичност при майката.

Левофлоксацин не индуцира генни мутации в бактериални клетки или клетки на бозайници, но индуцира хромозомни аберации в белодробни клетки от китайски хамстер *in vitro*. Тези ефекти може да се дължат на инхибирането на топоизомераза II. *In vivo* тестове (микронуклеарни, размяна на сестрински хроматиди, непредвиден синтез на ДНК, доминантни летални тестове) не показват никакъв генотоксичен потенциал.

Проучвания при мишки показват, че левофлоксацин има фототоксична активност само при много високи дози. Левофлоксацин не показва никакъв генотоксичен потенциал при тест за фотомутагенност и намалява туморното развитие при проучване за фотоканцерогенност.

Както при другите флуорохинолони, левофлоксацин показва ефекти върху хрущялите (отлепване и образуване на кухини) при плъхове и кучета. Тези находки са по-изразени при млади животни.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с хепарин или алкални разтвори (напр. натриев бикарбонат).

Този лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти освен с тези, отбелязани в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след перфорация на гумената запушалка: незабавна употреба (вж. точка 6.6).

От микробиологична гледна точка, инфузионният разтвор трябва да бъде използван незабавно. Ако не се използва незабавно, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте бутилката във външната опаковка, за да се предпази от светлина. Преди употреба проверете визуално. Само бистри разтвори без частици, могат да бъдат използвани.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от 50 ml от стъкло тип I с алуминиева обкатка, запушалка от хлоробутилова гума и откъсващо се полипропиленово капаче. Всяка бутилка съдържа 50 ml инфузионен разтвор. Опаковки от 1 и 5 бутилки.

Бутилка от 100 ml от стъкло тип I с алуминиева обкатка, запушалка от хлоробутилова гума и откъсващо се полипропиленово капаче. Всяка бутилка съдържа 100 ml инфузионен разтвор. Опаковки от 1, 5 и 20 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Таваник инфузионен разтвор трябва да бъде използван незабавно (в рамките на 3 часа) след перфорация на гумената запушалка с цел предпазване от бактериално замърсяване. Не е необходимо предпазване от светлина по време на инфузия.

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба.

Разтворът трябва да бъде визуално проверен преди приложение. Трябва да се използва само ако разтворът е бистър, зеленикаво-жълт разтвор, практически без наличие на частици.

Както при всички лекарства, неизползваният лекарствен продукт трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания за опазване на околната среда.

Смесване с други инфузионни разтвори:

Таваник инфузионен разтвор е съвместим със следните инфузионни разтвори:

0.9% разтвор на натриев хлорид.

5% глюкоза за инжекции.

2.5% разтвор на глюкоза в Рингер.

Комбинирани разтвори за парентерално хранене (аминокиселини, глюкоза, електролити).

Виж точка 6.2 за несъвместимости.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: [Да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно подновяване: [Да се попълни съгласно националните изисквания]

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОН / БУТИЛКА ОТ 50 ML
ЕТИКЕТ / БУТИЛКА ОТ 50 ML

КАРТОН / БУТИЛКА ОТ 100 ML
ЕТИКЕТ / БУТИЛКА ОТ 100 ML

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

левофлоксацин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка бутилка от 50 ml инфузионен разтвор съдържа 250 mg левофлоксацин като левофлоксацин хемихидрат

Всяка бутилка от 100 ml инфузионен разтвор съдържа 500 mg левофлоксацин като левофлоксацин хемихидрат.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции. За допълнителна информация, прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор
За бутилка от 50 ml:
1 бутилка от 50 ml
5 бутили от 50 ml

За бутилка от 100 ml:
1 бутилка от 100 ml
5 бутили от 100 ml
20 бутили от 100 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте според предписанието на Вашия лекар.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се използва в рамките на 3 часа след перфорация на гумената запушалка.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете неизползваното съдържание.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

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

левофлоксацин (levofloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Таваник инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Таваник инфузионен разтвор
3. Как се прилага Таваник инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Таваник инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Таваник инфузионен разтвор и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Таваник инфузионен разтвор. Таваник инфузионен разтвор, съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици. Левофлоксацин е хинолонов антибиотик. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Таваник инфузионен разтвор може да се използва за лечение на инфекции на:

- Белите дробове, при хора с пневмония
- Пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур
- Простатната жлеза, ако имате продължителна инфекция
- Кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите. Понякога наричани меки тъкани.

В някои специални случаи, Таваник инфузионен разтвор може да се използва, за да се намали вероятността от възникване на белодробно заболяване, наречено антракс или влошаване на заболяването след като сте били изложени на бактерия, причиняваща антракс.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви се приложи Таваник инфузионен разтвор

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергичен към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 по-долу)
- Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- някога сте имали епилепсия

- някога сте имали проблеми със сухожилията като тендинит, които са били свързани с лечение с хинолонов антибиотик. Сухожилие е връзката, която свързва мускулите със скелета.
- сте дете или юноша
- сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна
- кърмите

Не приемайте това лекарство, ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви приложат Таваник инфузионен разтвор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви приложат лекарството, ако:

- сте на 60 или повече години
- използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Таваник“)
- някога сте имали припадък (гърч)
- имате увреждане на мозъка, поради инсулт или друго мозъчно увреждане
- имате проблеми с бъбреците
- имате състояние, познато като ”глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит”. По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство
- някога сте имали психични проблеми
- някога сте имали сърдечни проблеми: необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид лекарства, ако сте родени със или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (вижда се на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калия или магнезия в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), жена сте или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Таваник“).
- имате диабет
- някога сте имали чернодробни проблеми
- имате миастения гравис

Ако не сте сигурни, че някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви приложат Таваник.

Други лекарства и Таваник

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства. Тъй като Таваник може да засегне начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Таваник.

По-специално, говорете с Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства, тъй като това може да повиши вероятността от възникване на нежелани лекарствени реакции, когато приемате Таваник:

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – прилагани при възпаление. Може да е по-вероятно да получите възпаление и/или скъсване на сухожилия.
- Варфарин – използва се за разреждане на кръвта. По-вероятно е да получите кръвене. Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява кръвосъсирването Ви.
- Теофилин – прилага се при проблеми с дишането. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако го приемате с Таваник.

- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) – прилагат се при болка и възпаление, като например аспирин, ибопруфен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако ги приемате с Таваник.
- Циклоспорин – прилага се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при абнормен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)
- Пробенецид – прилаган при подагра и циметидин – прилаган при язва и киселини. Необходимо е специално внимание, когато приемате някое от тези лекарства с Таваник. Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Тест на урината за опиати

Тестове на урината могат да покажат фалшиво положителни резултати за силни болкоуспокояващи, наречени опиати при хора, приемащи Таваник. Ако Вашият лекар е насрочил тест на урината, информирайте го, че приемате Таваник.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да причини фалшиво отрицателни резултати при някои тестове, използвани в лабораториите, за търсене на бактерии, причиняващи туберкулоза.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, ще забременеете или мислите, че може да сте бременна
- кърмите или имате намерение да кърмите

Шофиране и работа с машини

Може да получите нежелани лекарствени реакции след прилагане на това лекарство, включително чувство за замаяност, сънливост, световъртеж (вертиго) или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции могат да засегнат Вашата способност за концентрация и бързината на реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не вършете работа, която изисква повишено внимание.

Таваник инфузионен разтвор съдържа натрий

Това лекарство съдържа 181 mg натрий за доза от 250 mg. Необходимо е това да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как се прилага Таваник инфузионен разтвор

Как се прилага Таваник инфузионен разтвор

- Таваник инфузионен разтвор е лекарство за приложение в болница
- То ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра под форма на инжекция. Инжектирането ще бъде в една от вените Ви и ще бъде приложено за определен период от време (това се нарича интравенозна инфузия).
- За 250 mg Таваник инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да е 30 или повече минути
- За 500 mg Таваник инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да е 60 или повече минути
- Сърдечната честота и кръвното Ви налягане трябва да бъдат стриктно проследявани. Това се налага, защото необичайно ускорено сърцебиене и временно понижаване на кръвното налягане са възможни нежелани реакции, които са наблюдавани при инфузия на подобен

антибиотик. Ако кръвното Ви налягане спадне значително, докато Ви се прилага инфузията, тя трябва да се спре незабавно.

Какво количество Таваник инфузионен разтвор се прилага

Ако не сте сигурни защо Ви се прилага Таваник или имате някакви въпроси относно количеството Таваник, което Ви се прилага, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

- Вашият лекар ще определи количеството Таваник, което да Ви се приложи.
- Дозата ще зависи от типа инфекция, която имате и къде е инфекцията в тялото Ви.
- Продължителността на лечението Ви ще зависи от сериозността на инфекцията.

Възрастни и хора в старческа възраст

- Пневмония: 500 mg веднъж или два пъти дневно
- Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур: 500 mg веднъж дневно
- Инфекция на простатната жлеза: 500 mg веднъж дневно
- Инфекции на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите: 500 mg веднъж или два пъти дневно

Възрастни и хора в старческа възраст с проблеми с бъбреците

Може да се наложи Вашият лекар Ви даде по-ниска доза.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца или юноши.

Предпазвайте кожата си от слънчева светлина

Предпазвайте се от директна слънчева светлина, докато приемате това лекарство и 2 дни след като прекратите приема му. Това се налага, защото кожата Ви ще бъде много по-чувствителна към слънцето и може да се зачерви, да изгори или да получите тежък обрив с мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:

- Използвайте слънцезащитен крем с висок фактор.
- Винаги носете шапка и дрехи, които да покриват ръцете и краката Ви.
- Избягвайте излагане на слънце.

Ако Ви е приложен повече от необходимата доза Таваник инфузионен разтвор

Малко вероятно е Вашият лекар или медицинска сестра да Ви приложи твърде много от лекарството. Вашият лекар или медицинска сестра ще наблюдава, подобрението и ще проверява лекарствата, които приемате. Питайте винаги, когато не сте сигурни, защо получавате доза от лекарство.

Прилагането на твърде много Таваник може да причини следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство на обърканост, замаяност, понижено ниво на съзнание, треперене и проблеми със сърцето, водещи до неравномерен сърдечен ритъм и гадене.

Ако сте пропуснали доза Таваник инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще имат инструкции кога да Ви приложат това лекарство. Малко е вероятно да не Ви бъде приложено лекарството, както е предписано. Въпреки това, ако смятате, че сте пропуснали доза, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако спрете употребата на Таваник инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще продължи да Ви прилага Таваник, дори ако се чувствате по-добре. Ако се спре твърде рано, състоянието Ви може да се влоши или бактериите да станат резистентни към лекарството. След няколко дни лечение с инфузионния разтвор, Вашият лекар може да реши да преминете на таблетната форма на това лекарство, за да завършите курса си на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са леки или умерени и често изчезват след кратко време.

Спрете употребата на Таваник и говорете с лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите следната нежелна реакция:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика

Спрете употребата на Таваник и говорете с лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Водниста диария, която може да съдържа кръв, понякога със коремни спазми и висока температура. Това може да са признаци на тежък чревен проблем
- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки, което може да доведе до скъсване. Най- често се засяга ахилесовото сухожилие.
- Припадъци (конвулсии)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Парене, изтръпване или болка. Това може да са признаци на състояние, наречено невропатия

Други:

- Тежки кожни обриви, които могат да включват образуване на мехури или лющене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в стомаха (корема). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност.

Ако зрението Ви се наруши или имате някакъв друг проблем с очите, докато получавате Таваник, незабавно се консултирайте с очен специалист.

Кажете на Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Проблеми със съня
- Главоболие, замаяност
- Прилошаване (гадене, повръщане) и диария
- Повишаване на нивата на някои чернодробни ензими в кръвта
- Реакции на мястото на инфузия
- Възпаление на вена

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекции причинени от гъбички, наречени кандиди, които може да изискват лечение

- Промени в броя на белите кръвни клетки, което се вижда в резултатите от някои кръвни изследвания (левкопения, еозинофилия)
- Тревожност (безпокойство), обърканост, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго)
- Задух (диспнея)
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в областта на стомаха, чувство за подуване (метеоризъм) или запек
- Сърбеж и кожен обрив, тежък сърбеж или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза)
- Ставна болка или мускулна болка
- Изследвания на кръвта могат да покажат необичайни резултати поради чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (повишен креатинин) проблеми
- Обща отпадналост

Редки (могат да засегнат до 1 на 1,000 души)

- По-лесно образуване на синини и кръвене поради намален брой тромбоцити (тромбоцитопения)
- Понижен брой бели кръвни клетки (неутропения).
- Прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Понижени нива на кръвната захар (хипогликемия). Това е от значение за хора с диабет.
- Виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации, параноя), промяна в мнението и мислите (психотични реакции) с риск от поява на самоубийствени мисли или действия
- Чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (ажитация), ярки сънища или кошмари
- Изтръпване на ръцете и краката (парестезия)
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение)
- Необичайно бързо биене на сърцето (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония)
- Мускулна слабост. Това е от значение при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- Промени в начина на работа на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит.
- Треска

Другите нежелани ефекти, включват:

- Понижен брой червени кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа или жълтеникава, поради увреждане на червените кръвни клетки; понижен брой на всички видове кръвни клетки (панцитопения)
- Треска, възпалено гърло и общо неразположение, което не отминава. Това може да се дължи на понижен брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Рязко нарушение на кръвната циркулация (шок подобен на анафилаксия)
- Повишаване на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение за хора с диабет.
- Промени в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, аносмия, агеузия)
- Затруднено движение или ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)
- Временна загуба на съзнание или припадък (синкоп)
- Временна загуба на зрение
- Нарушение или загуба на слуха
- Ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено удължаване на QT интервала, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит

- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност)
- Възпаление на съдовете, които пренасят кръвта по тялото, поради алергична реакция (васкулит)
- Възпаление на тъканите в устата (стоматит)
- Скъсване или разрушаване на мускул (рабдомиолиза)
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит)
- Болка, включително болка в гърба, гърдния кош или крайниците
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- Продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония)

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Таваник инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте бутилката във външната опаковка, за да се предпази от светлина. Не се изисква предпазване от светлина по време на инфузията.

След като бутилката за инфузия е отворена веднъж (перфорирана е гумената запушалка), разтворът трябва да се използва незабавно (в рамките на 3 часа) с цел предпазване от бактериално замърсяване.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър, зеленикаво-жълт разтвор и/или има частици в него.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашата медицинска сестра или фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Таваник инфузионен разтвор

Активното вещество е левофлоксацин. Таваник инфузионен разтвор е наличен в две форми: 250 mg в 50 ml стъклена бутилка и 500 mg в 100 ml стъклена бутилка. Един ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg левофлоксацин.

Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Таваник инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Таваник инфузионен разтвор е бистър разтвор, зеленикаво-жълт, без частици. Наличен е в стъклена бутилка.

- Бутылка 50 ml, налична в опаковки по 1 и по 5 броя
- Бутылка 100 ml, налична в опаковки по 1, 5 и 20 броя

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Производител

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Това лекарство е разрешено в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните търговски имена:

Tavanic

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Дата на последна ревизия на листовката ММ/YYYY

[Да се попълни съгласно националните изисквания]