

מאי 2025

Tavanic tablets 500mg

Film coated tablets

חומר פעיל: LEVOFLOXACIN (AS HEMIHYDRATE) 500 MG

ההתוויה המאושרת:

Tavanic Tablets 500 mg is indicated in adults for the treatment of the following infections:

- Acute pyelonephritis and complicated urinary tract infections
- Chronic bacterial prostatitis

In the below-mentioned infections, Tavanic should be used only when it is considered inappropriate to use other antibacterial agents that are commonly recommended for the treatment of these infections.

- Acute bacterial sinusitis
- Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease including bronchitis
- Community-acquired pneumonia
- Complicated skin and soft tissue infections.

Tavanic may also be used to complete a course of therapy in patients who have shown improvement during initial treatment with intravenous levofloxacin.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

חברת סאנופי ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

.....

* Very rare cases of prolonged (up to months or years), disabling and potentially irreversible serious drug reactions affecting several, sometimes multiple, system organ classes and senses (including reactions such as tendonitis, tendon rupture, arthralgia, pain in extremities, gait disturbance, neuropathies associated with paraesthesia, **and neuralgia**, fatigue, psychiatric symptoms (including sleep disorders, **anxiety, panic attacks**, depression **and suicidal ideation**), memory **and concentration** impairment, and impairment of hearing, vision, taste and smell) have been reported in association with the use of quinolones and fluoroquinolones in some cases irrespective of pre-existing risk factors (see section 4.4).

.....

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....
מקרים נדירים מאוד של תופעות לוואי הנמשכות לאורך זמן (אפילו עד חודשים או שנים) או תופעות לוואי קבועות, כגון דלקות בגידים, קרע בגידים, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות המתוארות כדקירות סיכות ומחטים, עקצוץ, דגדוג, צריבה, חוסר תחושה או כאב (נירופתיה), עייפות, ליקוי בזיכרון ובריכוז, השפעות על בריאות הנפש (שעשויות לכלול הפרעות שינה, חרדה, התקפי פאניקה, דיכאון ומחשבות אובדניות) כמו גם ליקוי בשמיעה, ראייה, וטעם וריח היו קשורים למתן אנטיביוטיקה מסוג קווינולון ופלאורוקווינולון במקרים מסוימים ללא קשר לגרמי סיכון שהיו קיימים טרם הטיפול.
.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
חברת סאנופי ישראל בע"מ