

יולי 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 העלוניו לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Severe cutaneous adverse reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including toxic epidermal necrolysis (TEN: also known as Lyell's syndrome), Stevens Johnson syndrome (SJS) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), which could be life-threatening or fatal, have been reported with levofloxacin (see section 4.8). At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms of severe skin reactions, and be closely monitored. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, levofloxacin should be discontinued immediately and an alternative treatment should be considered. If the patient has developed a serious reaction such as SJS, TEN, DRESS or AGEP with the use of levofloxacin, treatment with levofloxacin must not be restarted in this patient at any time.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

System organ class	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from available data)
.....
Psychiatric disorders Panic attack
Nervous system disorders Neuralgia
.....
Skin and subcutaneous tissue disorders ^b Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) (see section 4.4)
.....

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובות עוריות חמורות

דיווחים על תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS), טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), ופוסטולוזיס חריפה כללית אקסנתמטית (AGEP - Acute generalized exanthematous pustulosis) התקבלו בשימוש בלבופלוקסצין.

- פריחה אדומה וקשקשית נרחבת עם בליטות מתחת לעור (כולל בקפלי העור, בחזה, בבטן) כולל הקיבה), בגב ובזרועות) ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס חריפה כללית אקסנתמטית - AGEP (Acute generalized exanthematous pustulosis)).

4. תופעות לוואי

.....
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

..... -
פריחה אדומה וקשקשית נרחבת עם בליטות מתחת לעור (כולל בקפלי העור, בחזה, בבטן) (כולל הקיבה), בגב ובזרועות) ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס חריפה כללית אקסנתמטית - AGEP (Acute generalized exanthematous pustulosis)). ראה סעיף 2.

..... -
שינוי בדעתך ובמחשבותיך (תגובות פסיכוטיות) עם סיכון למחשבות או מעשים אובדניים והתקפי פאניקה.

..... -
כאב עצבי שורף (נוירלגיה)

.....
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), יקום 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

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

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ