



אוגוסט 2022

### Tavanic 500mg tablets

Levofloxacin (as hemihydrate ) 500 mg

חומר פעיל:

ההתוויות המאושרות לתכשיר **התעדכנו** והינן:

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.

בעקבות עדכון ההתוויות ומשטר המינון, חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן ביולי 2022.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic indications

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.

## 4.2 Posology and method of administration

Tavanic tablets are administered once or twice daily. The dosage depends on the type and severity of the infection and the susceptibility of the presumed causative pathogen.

Tavanic tablets may also be used to complete a course of therapy in patients who have shown improvement during initial treatment with intravenous levofloxacin; given the bioequivalence of the parenteral and oral forms, the same dosage can be used.

### Posology

The following dose recommendations can be given for Tavanic:

#### *Dosage in patients with normal renal function* (creatinine clearance > 50 ml/min)

Indication	Daily dose regimen (according to severity)	Duration of treatment (according to severity)
Acute bacterial sinusitis	500 mg once daily	10 - 14 days
Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease including bronchitis	500 mg once daily	7 - 10 days
Community-acquired pneumonia	500 mg once or twice daily	7 - 14 days
Acute Pyelonephritis	500 mg once daily	7 - 10 days
Complicated urinary tract infections	500 mg once daily	7 - 14 days
Chronic bacterial prostatitis	500 mg once daily	28 days
Complicated skin and soft tissue infections	500 mg once or twice daily	7 - 14 days

### Special populations

#### *Impaired renal function* (creatinine clearance ≤ 50ml/min)

	Dose regimen		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Creatinine clearance	first dose: 250 mg	first dose: 500 mg	first dose: 500 mg

50-20 ml/min	<i>then:</i> 125 mg/24 h	<i>then:</i> 250 mg/24 h	<i>then:</i> 250 mg/12 h
19-10 ml/min	<i>then:</i> 125 mg/48 h	<i>then:</i> 125 mg/24 h	<i>then:</i> 125 mg/12 h
<10 ml/min (including haemodialysis and CAPD) <sup>1</sup>	<i>then:</i> 125 mg/48 h	<i>then:</i> 125 mg/24 h	<i>then:</i> 125 mg/24 h

<sup>1</sup> No additional doses are required after haemodialysis or continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD).

### ***Impaired liver function***

No adjustment of dose is required since levofloxacin is not metabolised to any relevant extent by the liver and is mainly excreted by the kidneys.

### ***Elderly population***

No adjustment of dose is required in the elderly, other than that imposed by consideration of renal function (see section 4.4 “Tendinitis and tendon rupture” and “QT interval prolongation”).

### ***Paediatric population***

Tavanic is contraindicated in children and growing adolescents (see section 4.3).

### ***Method of administration***

Tavanic tablets should be swallowed without crushing and with sufficient amount of liquid. They may be divided at the score line to adapt the dose. The tablets may be taken during meals or between meals. Tavanic tablets should be taken at least two hours before or after iron salts, zinc salts, magnesium- or aluminium-containing antacids, or didanosine (*only didanosine formulations with aluminium or magnesium containing buffering agents*), and sucralfate administration, since reduction of absorption can occur (see section 4.5).

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

## **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים, בזיהומים הבאים:

- דלקת חריפה בכליה ואגן הכליה וזיהומים מורכבים בדרכי השתן
- דלקת חיידקית של בלוטת הערמונית, כאשר הזיהום מתמשך

יש להשתמש בטאבניק רק כאשר לא מתאים להשתמש בחומרים אנטיביוטיים אחרים המומלצים בדרך כלל, לטיפול בזיהומים הבאים:

- סינוסיטיס חיידקית חריפה
- החמרות חריפות של מחלת ריאות חסימתית כרונית כולל ברונכיטיס
- דלקת ריאות (מהדבקה בקהילה)
- זיהומים מורכבים בעור וברקמות רכות.



ניתן להשתמש בטאבניק גם להשלמת הטיפול בחולים שהראו שיפור במהלך הטיפול הראשוני בלבופלוקסצין במתן תוך ורידי.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,  
חברת סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ