



נובמבר 2022

Tavanic 500mg tablets

Levofloxacin (as hemihydrate) 500 mg

חומר פעיל:

ההתוויות המאושרות:

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 אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הם:

בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

Acute pancreatitis

Acute pancreatitis may be observed in patients taking levofloxacin. Patients should be informed of the characteristic symptoms of acute pancreatitis. Patients experiencing nausea, malaise, abdominal discomfort, acute abdominal pain or vomiting should have a prompt medical evaluation. If acute pancreatitis is suspected, levofloxacin should be discontinued; if confirmed, levofloxacin should not be restarted. Caution should be exercised in patients with a history of pancreatitis (see section 4.8).

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

כאשר אתה נוטל את התרופה

.....

אם אתה מרגיש בחילה, הרגשה כללית רעה, חוסר נוחות חמור או כאב מתמשך או מחמיר באזור הקיבה או הקאה – פנה לרופא מיד כיוון שזה עשוי להיות סימן של דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס חריפה).

.....

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

.....

- בחילה, הרגשה כללית רעה, חוסר נוחות כאב באזור הקיבה או הקאה. אלה עשויים להיות סימנים של דלקת בלב (פנקריאטיטיס חריפה). ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

.....

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://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ