

ספטמבר 2026

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 (מידע שהתווסף מסומן בקו תחתית, מידע שהוסר מסומן בקו חוצה, החמרות מסומנות בצהוב, עדכוני עלון מסוג אחר מסומנים ב- track changes באדום):

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Encephalopathy and Myoclonus

Cases of **encephalopathy** and myoclonus have been reported in patients receiving levofloxacin (see sections 4.8 and 4.9). The risks of **encephalopathy** and myoclonus **are** increased in older patients, and in patients with renal impairment if the dose of levofloxacin is not adjusted as per the creatinine clearance, **or in patients with pre-existing central nervous system disorders. If levofloxacin-associated encephalopathy, Levofloxacin should be discontinued immediately at the first occurrence of and/or myoclonus are suspected, discontinuation of levofloxacin should be considered,** and appropriate treatment should be initiated.

.....

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), and dermatitis exfoliative, 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 or dermatitis exfoliative with the use of levofloxacin, treatment with levofloxacin must not be restarted in this patient at any time.

.....

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Tavanic has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines Some undesirable effects such as encephalopathy, ~~(e.g. dizziness/vertigo, drowsiness, visual disturbances)~~ may impair the patient's ability to concentrate and react, and therefore may constitute a risk in situations where these abilities are of special importance (e.g. driving a car or operating machinery).

.....

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)
.....				
Nervous system disorders				 <u>Encephalopathy</u>
.....				
Skin and subcutaneous tissue disorders ^b				 <u>Dermatitis Exfoliative</u> <u>(see section 4.4)</u>
.....				
Renal and Urinary disorders				<u>Renal tubular necrosis</u>

4.9 Overdose

CNS effects **and signs of encephalopathy** including confusional state, convulsion, myoclonus, hallucination, and tremor have been observed in post marketing experience. **There is a higher risk of encephalopathy following overdose, particularly in elderly patients and patients with renal impairment.**

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 אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), ופוסטולוזיס חריפה כללית אקסנתמטית (AGEP - Acute generalized exanthematous pustulosis) **ודלקת עור המלווה בקילוף העור (exfoliative dermatitis)** התקבלו בשימוש לבופלוקסצין.

- **דלקת עור המלווה בקילוף העור (exfoliative dermatitis) מופיעה בצורת אדמומיות חמורה בכל הגוף ולאחר מכן שלפוחיות וקילופים של העור, בדרך כלל מלווה בחום או בתחושת חולי.**

כאשר אתה נוטל את התרופה:

- אם אתה מתחיל לחוות **אפידורות של סחרחורת, הרגשת בלבול, תנועות בלתי רגילות, התעלפות ופרכוסים (תסמינים של אנצפלופתיה) או "קפיצות" פתאומיות ולא רצוניות, עוויתות שרירים או התכווצויות שרירים (תסמינים של מיוקלונוס) – פנה לרופא מיד. כיוון שאלה יכולים להיות סימנים של מיוקלונוס – ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול עם לבופלוקסצין ולהתחיל טיפול מתאים.**

נהיגה ושימוש במכונית

הינך עלול לסבול מתופעות לוואי לאחר נטילת תרופה זו הכוללות תחושות של סחרחורת, **הרגשת בלבול, תנועות בלתי רגילות, התעלפות, פרכוסים, ישנוניות, תחושת סחרור (ורטיגו) או שינויים בראייה.** חלק מתופעות לוואי אלו עלול להשפיע על היכולת שלך להתרכז ועל מהירות התגובה שלך. אם זה קורה, אין לנהוג או לעסוק בפעילות כלשהי המחייבת רמה גבוהה של תשומת לב.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בטאבליק ולפנות מייד לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

נדיר (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1,000)

- שינויים בתפקוד הכליה ולעיתים אי ספיקת כליה שעלולה להיגרם כתוצאה מתגובה אלרגית של הכליה, הנקראת דלקת של הרקמה הבין-תאית בכליה (interstitial nephritis).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- דלקת עור המלווה בקילוף העור (exfoliative dermatitis) יכולה להופיע בצורת אדמומיות חמורה ולאחר מכן שלפוחיות וקילופים של העור, ויכולה להיות מלווה בחום או במחלה כללית. ראה סעיף 2.

- אם אתה נותן הרבה פחות שתן או לא נותן שתן כלל - בעיות חמורות בכליה - או אם יש לך נפיחות בכפות הרגליים ובקרסוליים יחד עם עייפות, חולשה, בחילה או הקאה (נמק של אבוביות הכליה).

התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים:

נדיר (תופעות שיכולות להופיע בעד מטופל 1 מתוך 1,000)

- שינויים בתפקוד הכליה ולעיתים אי ספיקת כליה שעלולה להיגרם כתוצאה מתגובה אלרגית של הכליה, הנקראת דלקת של הרקמה הבין-תאית בכליה (interstitial nephritis).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- אפיזודות של סחרחורת, הרגשת בלבול, תנועות בלתי רגילות, התעלפות ופרכוסים (תסמינים של אנצפלופתיה)

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://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ