

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Таваник®**

наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной  
оболочкой, 250 мг, 500 мг**

лекарственная форма, дозировка

**Санофи Винтроп Индустрия, Франция**

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «15 09 21» 20 21 г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Состав</b><br><b>Одна таблетка препарата Таваник® 250 мг содержит:</b><br><i>активное вещество:</i> левофлоксацин - 250,000 мг (соответствует 256,230 мг левофлоксацина гемигидрата);<br><i>вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат;<br><i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза, макрогол 8000, титана диоксид (Е 171), тальк, железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172). | <b>Состав</b><br><b>Одна таблетка препарата Таваник® 250 мг содержит:</b><br><i>действующее вещество:</i> левофлоксацин - 250,000 мг (соответствует 256,230 мг левофлоксацина гемигидрата);<br><i>вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат;<br><i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза, макрогол 8000, титана диоксид (Е 171), тальк, железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172). |

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 2 из 11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Одна таблетка препарата Таваник® 500 мг содержит:</b></p> <p><i>активное вещество:</i> левофлоксацин - 500,000 мг (соответствует 512,460 мг левофлоксацина гемигидрата);</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат;</p> <p><i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза, макрогол 8000 титана диоксид (Е 171), тальк, железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Одна таблетка препарата Таваник® 500 мг содержит:</b></p> <p><i>действующее вещество:</i> левофлоксацин - 500,000 мг (соответствует 512,460 мг левофлоксацина гемигидрата);</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия стеарилфумарат;</p> <p><i>пленочная оболочка:</i> гипромеллоза, макрогол 8000, титана диоксид (Е 171), тальк, железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>Препарат Таваник® - синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин – левовращающий изомер офлоксацина.</p> <p>Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микробных клеток.</p> <p>Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов, как в условиях <i>in vitro</i>, так и <i>in vivo</i>.</p> <p><i>Чувствительные микроорганизмы (МПК ≤2 мг/л; зона ингибирования ≥17 мм):</i></p> <p>- <u>аэробные</u> <u>грамположительные</u> <u>микроорганизмы:</u> <i>Bacillus anthracis</i>,</p> | <p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p>Препарат Таваник® - синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве действующего вещества левофлоксацин – левовращающий изомер офлоксацина.</p> <p>Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микробных клеток.</p> <p>Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов, как в условиях <i>in vitro</i>, так и <i>in vivo</i>.</p> <p><i>Чувствительные микроорганизмы (МПК ≤2 мг/л; зона ингибирования ≥17 мм):</i></p> <p>- <u>аэробные</u> <u>грамположительные</u> <u>микроорганизмы:</u> <i>Bacillus anthracis</i>,</p> |

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 3 из 11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Corynebacterium diphtheriae</i>,<br/> <i>Corynebacterium jeikeium</i>, <i>Enterococcus</i><br/> <i>spp.</i> (в т.ч. <i>Enterococcus faecalis</i>), <i>Listeria</i><br/> <i>monocytogenes</i>, <i>Staphylococcus</i><br/> <i>coagulase-negative methi-S(I)</i><br/> [коагулазонегативные, метициллин-<br/> чувствительные/-умеренно<br/> чувствительные)], <i>Staphylococcus</i><br/> <i>aureus methi-S</i> (метициллин-<br/> чувствительные), <i>Staphylococcus</i><br/> <i>epidermidis methi-S</i> (метициллин-<br/> чувствительные), <i>Staphylococcus spp.</i><br/> CNS (коагулазонегативные),<br/> <i>Streptococci</i> группы C и G, <i>Streptococcus</i><br/> <i>agalactiae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae peni</i><br/> <i>I/S/R</i> (пенициллин-умеренно<br/> чувствительные/-чувствительные/-<br/> резистентные), <i>Streptococcus pyogenes</i>,<br/> <i>Viridans streptococci peni-S/R</i><br/> (пенициллин-чувствительные/-<br/> резистентные);</p> <p>- <u>аэробные</u> <u>грамотрицательные</u><br/> <u>микробы</u>; <i>Acinetobacter spp.</i> (в<br/> т.ч. <i>Acinetobacter baumannii</i>),<br/> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>,<br/> <i>Citrobacter freundii</i>, <i>Eikenella corrodens</i>,<br/> <i>Enterobacter aerogenes</i>, <i>Enterobacter spp.</i><br/> (в т.ч. <i>Enterobacter cloacae</i>), <i>Escherichia</i><br/> <i>coli</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Haemophilus</i><br/> <i>ducreyi</i>, <i>Haemophilus influenzae ampi-S/R</i><br/> (ампициллин-чувствительные/-<br/> резистентные), <i>Haemophilus</i><br/> <i>parainfluenzae</i>, <i>Helicobacter pylori</i>,<br/> <i>Klebsiella oxytoca</i>, <i>Klebsiella spp.</i> (в т.ч.<br/> <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Klebsiella</i></p> | <p><i>Corynebacterium diphtheriae</i>,<br/> <i>Corynebacterium jeikeium</i>, <i>Enterococcus</i><br/> <i>spp.</i> (в т.ч. <i>Enterococcus faecalis</i>), <i>Listeria</i><br/> <i>monocytogenes</i>, <i>Staphylococcus</i><br/> <i>coagulase-negative methi-S(I)</i><br/> [коагулазонегативные, метициллин-<br/> чувствительные/-умеренно<br/> чувствительные)], <i>Staphylococcus</i><br/> <i>aureus methi-S</i> (метициллин-<br/> чувствительные), <i>Staphylococcus</i><br/> <i>epidermidis methi-S</i> (метициллин-<br/> чувствительные), <i>Staphylococcus spp.</i><br/> CNS (коагулазонегативные),<br/> <i>Streptococci</i> группы C и G, <i>Streptococcus</i><br/> <i>agalactiae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae peni</i><br/> <i>I/S/R</i> (пенициллин-умеренно<br/> чувствительные/-чувствительные/-<br/> резистентные), <i>Streptococcus pyogenes</i>,<br/> <i>Viridans streptococci peni-S/R</i><br/> (пенициллин-чувствительные/-<br/> резистентные);</p> <p>- <u>аэробные</u> <u>грамотрицательные</u><br/> <u>микробы</u>; <i>Acinetobacter spp.</i> (в<br/> т.ч. <i>Acinetobacter baumannii</i>),<br/> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>,<br/> <i>Citrobacter freundii</i>, <i>Eikenella corrodens</i>,<br/> <i>Enterobacter aerogenes</i>, <i>Enterobacter spp.</i><br/> (в т.ч. <i>Enterobacter cloacae</i>), <i>Escherichia</i><br/> <i>coli</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Haemophilus</i><br/> <i>ducreyi</i>, <i>Haemophilus influenzae ampi-S/R</i><br/> (ампициллин-чувствительные/-<br/> резистентные), <i>Haemophilus</i><br/> <i>parainfluenzae</i>, <i>Helicobacter pylori</i>,<br/> <i>Klebsiella oxytoca</i>, <i>Klebsiella spp.</i> (в т.ч.<br/> <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Klebsiella</i></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 4 из 11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>oxytoca</i>), <i>Moraxella catarrhalis</i> <math>\beta</math>+/<math>\beta</math>- (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы), <i>Morganella morganii</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae non PPNG/PPNG</i> (непродуцирующие и продуцирующие пенициллиназу), <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Pasteurella spp.</i> (в т.ч. <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Pasteurella dagmatis</i>, <i>Pasteurella canis</i>, <i>Pasteurella canis</i>), <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Proteus vulgaris</i>, <i>Providencia spp.</i> (в т.ч. <i>Providencia rettgeri</i>, <i>Providencia stuartii</i>), <i>Pseudomonas spp.</i> (в т.ч. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> [госпитальные инфекции, вызванные <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, могут потребовать комбинированного лечения]), <i>Salmonella spp.</i>, <i>Serratia spp.</i> (в т.ч. <i>Serratia marcescens</i>);</p> <p>- <u>анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>, <i>Bifidobacterium spp.</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Fusobacterium spp.</i>, <i>Peptostreptococcus</i>, <i>Propionibacterium spp.</i>, <i>Veillonella spp.</i>;</p> <p>- <u>другие микроорганизмы:</u> <i>Bartonella spp.</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Chlamydia psittaci</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Legionella spp.</i>, <i>Mycobacterium spp.</i> (в т.ч. <i>Mycobacterium leprae</i>, <i>Mycobacterium tuberculosis</i>), <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Rickettsia spp.</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>.</p> <p>Умеренно чувствительные микроорганизмы (МПК = 4 мг/л; зона ингибирования 16-14 мм):</p> | <p><i>oxytoca</i>), <i>Moraxella catarrhalis</i> <math>\beta</math>+/<math>\beta</math>- (продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы), <i>Morganella morganii</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae non PPNG/PPNG</i> (непродуцирующие и продуцирующие пенициллиназу), <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Pasteurella spp.</i> (в т.ч. <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Pasteurella dagmatis</i>, <i>Pasteurella canis</i>, <i>Pasteurella canis</i>), <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Proteus vulgaris</i>, <i>Providencia spp.</i> (в т.ч. <i>Providencia rettgeri</i>, <i>Providencia stuartii</i>), <i>Pseudomonas spp.</i> (в т.ч. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> [госпитальные инфекции, вызванные <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, могут потребовать комбинированного лечения]), <i>Salmonella spp.</i>, <i>Serratia spp.</i> (в т.ч. <i>Serratia marcescens</i>);</p> <p>- <u>анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>, <i>Bifidobacterium spp.</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Fusobacterium spp.</i>, <i>Peptostreptococcus</i>, <i>Propionibacterium spp.</i>, <i>Veillonella spp.</i>;</p> <p>- <u>другие микроорганизмы:</u> <i>Bartonella spp.</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Chlamydia psittaci</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Legionella spp.</i>, <i>Mycobacterium spp.</i> (в т.ч. <i>Mycobacterium leprae</i>, <i>Mycobacterium tuberculosis</i>), <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Rickettsia spp.</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>.</p> <p>Умеренно чувствительные микроорганизмы (МПК = 4 мг/л; зона ингибирования 16-14 мм):</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 5 из 11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- <u>аэробные грамположительные микроорганизмы:</u> <i>Corynebacterium urealyticum</i>, <i>Corynebacterium xerosis</i>, <i>Enterococcus faecium</i>, <i>Staphylococcus epidermidis methi-R</i> (метициллин-резистентные), <i>Staphylococcus haemolyticus methi-R</i> (метициллин-резистентные);</p> <p>- <u>аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>Campylobacter coli</i>;</p> <p>- <u>анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Prevotella spp.</i>, <i>Porphyromonas spp.</i></p> | <p>- <u>аэробные грамположительные микроорганизмы:</u> <i>Corynebacterium urealyticum</i>, <i>Corynebacterium xerosis</i>, <i>Enterococcus faecium</i>, <i>Staphylococcus epidermidis methi-R</i> (метициллин-резистентные), <i>Staphylococcus haemolyticus methi-R</i> (метициллин-резистентные);</p> <p>- <u>аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Campylobacter jejuni</i>, <i>Campylobacter coli</i>;</p> <p>- <u>анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Prevotella spp.</i>, <i>Porphyromonas spp.</i></p> |
| <p>Резистентные к левофлоксацину микроорганизмы (МПК <math>\geq 8</math> мг/л; зона ингибирования <math>\leq 13</math> мм):</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Резистентные к левофлоксацину микроорганизмы (МПК <math>\geq 8</math> мг/л; зона ингибирования <math>\leq 13</math> мм):</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>- <u>аэробные грамположительные микроорганизмы:</u> <i>Staphylococcus aureus methi-R</i> (метициллин-резистентные), <i>Staphylococcus coagulase-negative methi-R</i> (коагулазонегативные метициллин-резистентные), <i>Corynebacterium jeikeium</i>;</p> <p>- <u>аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Alcaligenes xylosoxidans</i>;</p> <p>- <u>анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>;</p> <p>- <u>другие микроорганизмы:</u> <i>Mycobacterium avium</i>.</p>             | <p>- <u>аэробные грамположительные микроорганизмы:</u> <i>Staphylococcus aureus methi-R</i> (метициллин-резистентные), <i>Staphylococcus coagulase-negative methi-R</i> (коагулазонегативные метициллин-резистентные), <i>Corynebacterium jeikeium</i>;</p> <p>- <u>аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Alcaligenes xylosoxidans</i>;</p> <p>- <u>анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>;</p> <p>- <u>другие микроорганизмы:</u> <i>Mycobacterium avium</i>.</p>             |
| <p>Резистентность</p> <p>Резистентность к левофлоксацину развивается в результате поэтапного процесса мутаций генов, кодирующих обе топоизомеразы типа II: ДНК-гиразу и</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Резистентность</p> <p>Резистентность к левофлоксацину развивается в результате поэтапного процесса мутаций генов, кодирующих обе топоизомеразы типа II: ДНК-гиразу и</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 6 из 11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>топоизомеразу IV. Другие механизмы резистентности, такие как механизм влияния на пенетрационные барьеры микробной клетки (механизм, характерный для <i>Pseudomonas aeruginosa</i>) и механизм эффлюкса (активного выведения противомикробного средства из микробной клетки), могут также уменьшать чувствительность микроорганизмов к левофлоксацину.</p> <p>В связи с особенностями механизма действия левофлоксацина обычно не наблюдается перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими противомикробными средствами.</p> <p>Клиническая эффективность (эффективность в клинических исследованиях при лечении инфекций, вызываемых перечисленными ниже микроорганизмами)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- аэробные грамположительные микроорганизмы: <i>Enterococcus faecalis</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>.</li> <li>- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: <i>Citrobacter freundii</i>, <i>Enterobacter cloacae</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Haemophilus parainfluenzae</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>, <i>Morganella morganii</i>, <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Serratia marcescens</i>.</li> <li>- другие: <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>.</li> </ul> | <p>топоизомеразу IV. Другие механизмы резистентности, такие как механизм влияния на пенетрационные барьеры микробной клетки (механизм, характерный для <i>Pseudomonas aeruginosa</i>) и механизм эффлюкса (активного выведения противомикробного средства из микробной клетки), могут также уменьшать чувствительность микроорганизмов к левофлоксацину.</p> <p>В связи с особенностями механизма действия левофлоксацина обычно не наблюдается перекрестной резистентности между левофлоксацином и другими противомикробными средствами.</p> <p>Клиническая эффективность (эффективность в клинических исследованиях при лечении инфекций, вызываемых перечисленными ниже микроорганизмами)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- аэробные грамположительные микроорганизмы: <i>Enterococcus faecalis</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>.</li> <li>- аэробные грамотрицательные микроорганизмы: <i>Citrobacter freundii</i>, <i>Enterobacter cloacae</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Haemophilus parainfluenzae</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>, <i>Morganella morganii</i>, <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Serratia marcescens</i>.</li> <li>- другие: <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>.</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 7 из 11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p><i>Абсорбция</i></p> <p>Левифлоксацин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь, прием пищи мало влияет на его абсорбцию. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет 99-100 %. После однократного приема препарата в дозе 500 мг максимальная концентрация левифлоксацина в плазме крови (<math>C_{\max}</math>) достигается в течение 1-2 ч и составляет <math>5,2 \pm 1,2</math> мкг/мл. Фармакокинетика левифлоксацина является линейной в диапазоне доз от 50 до 1000 мг. Равновесная концентрация левифлоксацина в плазме крови при приеме в дозе 500 мг 1 или 2 раза в сутки достигается в течение 48 ч.</p> <p>На 10-й день приема внутрь препарата Таваник® в дозе 500 мг 1 раз в сутки <math>C_{\max}</math> левифлоксацина составляла <math>5,7 \pm 1,4</math> мкг/мл, а минимальная концентрация левифлоксацина (концентрация перед приемом очередной дозы) (<math>C_{\min}</math>) в плазме крови составляла <math>0,5 \pm 0,2</math> мкг/мл.</p> <p>На 10-й день приема внутрь препарата Таваник® в дозе 500 мг 2 раза в сутки <math>C_{\max}</math> составляла <math>7,8 \pm 1,1</math> мкг/мл, а <math>C_{\min}</math> - <math>3,0 \pm 0,9</math> мкг/мл.</p> <p><i>Распределение</i></p> <p>Связывание с белками сыворотки крови составляет 30-40 %. После однократного и повторного приема 500 мг левифлоксацина объем распределения левифлоксацина составляет, в среднем, 100 л, что указывает на хорошее проникновение (пенетрацию)</p> | <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p><i>Абсорбция</i></p> <p>Левифлоксацин быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь, прием пищи мало влияет на его абсорбцию. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет 99-100 %. После однократного приема препарата в дозе 500 мг максимальная концентрация левифлоксацина в плазме крови (<math>C_{\max}</math>) достигается в течение 1-2 ч и составляет <math>5,2 \pm 1,2</math> мкг/мл. Фармакокинетика левифлоксацина является линейной в диапазоне доз от 50 до 1000 мг. Равновесная концентрация левифлоксацина в плазме крови при приеме в дозе 500 мг 1 или 2 раза в сутки достигается в течение 48 ч.</p> <p>На 10-й день приема внутрь препарата Таваник® в дозе 500 мг 1 раз в сутки <math>C_{\max}</math> левифлоксацина составляла <math>5,7 \pm 1,4</math> мкг/мл, а минимальная концентрация левифлоксацина (концентрация перед приемом очередной дозы) (<math>C_{\min}</math>) в плазме крови составляла <math>0,5 \pm 0,2</math> мкг/мл.</p> <p>На 10-й день приема внутрь препарата Таваник® в дозе 500 мг 2 раза в сутки <math>C_{\max}</math> составляла <math>7,8 \pm 1,1</math> мкг/мл, а <math>C_{\min}</math> - <math>3,0 \pm 0,9</math> мкг/мл.</p> <p><i>Распределение</i></p> <p>Связывание с белками сыворотки крови составляет 30-40 %. После однократного и повторного приема 500 мг левифлоксацина объем распределения левифлоксацина составляет, в среднем, 100 л, что указывает на хорошее проникновение (пенетрацию)</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 8 из 11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>левофлоксацина в органы и ткани организма человека.</p> <p><i>Проникновение в слизистую оболочку бронхов, жидкость эпителиальной выстилки, альвеолярные макрофаги</i></p> <p>После однократного приема внутрь препарата в дозе 500 мг <math>C_{\max}</math> левофлоксацина в слизистой оболочке бронхов и жидкости эпителиальной выстилки достигалась в течение 1 ч или 4 ч и составляла 8,3 мкг/г и 10,8 мкг/мл.</p> <p>Коэффициенты пенетрации в слизистую оболочку бронхов и жидкость эпителиальной выстилки, по сравнению с концентрацией в плазме крови, составляют 1,1-1,8 и 0,8-3,0 соответственно.</p> <p>После 5 дней приема внутрь препарата в дозе 500 мг средние концентрации левофлоксацина через 4 ч после последнего приема препарата в жидкости эпителиальной выстилки составляли 9,94 мкг/мл и в альвеолярных макрофагах - 97,9 мкг/мл.</p> <p><i>Проникновение в легочную ткань</i></p> <p><math>C_{\max}</math> левофлоксацина в легочной ткани после приема внутрь препарата в дозе 500 мг достигалась через 4-6 ч и составляла приблизительно 11,3 мкг/г с коэффициентами пенетрации 2,0-5,0 по сравнению с концентрацией в плазме крови.</p> <p><i>Проникновение в альвеолярную жидкость</i></p> <p>После 3-х дней приема препарата в дозе 500 мг 1 или 2 раза в сутки <math>C_{\max}</math> левофлоксацина в альвеолярной жидкости достигалась через 2-4 ч и составляла 4,0 и 6,7 мкг/мл, соответственно, с коэффициентом</p> | <p>левофлоксацина в органы и ткани организма человека.</p> <p><i>Проникновение в слизистую оболочку бронхов, жидкость эпителиальной выстилки, альвеолярные макрофаги</i></p> <p>После однократного приема внутрь препарата в дозе 500 мг <math>C_{\max}</math> левофлоксацина в слизистой оболочке бронхов и жидкости эпителиальной выстилки достигалась в течение 1 ч или 4 ч и составляла 8,3 мкг/г и 10,8 мкг/мл.</p> <p>Коэффициенты пенетрации в слизистую оболочку бронхов и жидкость эпителиальной выстилки, по сравнению с концентрацией в плазме крови, составляют 1,1-1,8 и 0,8-3,0 соответственно.</p> <p>После 5 дней приема внутрь препарата в дозе 500 мг средние концентрации левофлоксацина через 4 ч после последнего приема препарата в жидкости эпителиальной выстилки составляли 9,94 мкг/мл и в альвеолярных макрофагах - 97,9 мкг/мл.</p> <p><i>Проникновение в легочную ткань</i></p> <p><math>C_{\max}</math> левофлоксацина в легочной ткани после приема внутрь препарата в дозе 500 мг достигалась через 4-6 ч и составляла приблизительно 11,3 мкг/г с коэффициентами пенетрации 2,0-5,0 по сравнению с концентрацией в плазме крови.</p> <p><i>Проникновение в альвеолярную жидкость</i></p> <p>После 3-х дней приема препарата в дозе 500 мг 1 или 2 раза в сутки <math>C_{\max}</math> левофлоксацина в альвеолярной жидкости достигалась через 2-4 ч и составляла 4,0 и 6,7 мкг/мл, соответственно, с коэффициентом</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 9 из 11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>пенетрации 1,0 по сравнению с концентрациями в плазме крови.</p> <p><i>Проникновение в костную ткань</i></p> <p>Левифлоксацин хорошо проникает в кортикальную и губчатую костную ткань, как в проксимальных, так и в дистальных отделах бедренной кости, с коэффициентом пенетрации (костная ткань/плазма крови) 0,1-3,0.</p> <p><math>C_{\max}</math> левифлоксацина в губчатой костной ткани проксимального отдела бедренной кости после приема препарата в дозе 500 мг составляла приблизительно 15,1 мкг/г (через 2 ч после приема препарата).</p> <p><i>Проникновение в спинномозговую жидкость</i></p> <p>Левифлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость.</p> <p><i>Проникновение в ткань предстательной железы</i></p> <p>После приема внутрь препарата в дозе 500 мг 1 раз в сутки в течение 3-х дней, средняя концентрация левифлоксацина в ткани предстательной железы составляла 8,7 мкг/г, среднее соотношение концентраций предстательная железа/плазма крови составляло 1,84.</p> <p><i>Концентрации в моче</i></p> <p>Средние концентрации в моче через 8-12 ч после приема внутрь дозы 150, 300 и 600 мг левифлоксацина составляли 44 мкг/мл, 91 мкг/мл и 162 мкг/мл, соответственно.</p> <p><i>Метаболизм</i></p> <p>Левифлоксацин метаболизируется в незначительной степени (5 % принятой дозы). Его метаболитами являются</p> | <p>пенетрации 1,0 по сравнению с концентрациями в плазме крови.</p> <p><i>Проникновение в костную ткань</i></p> <p>Левифлоксацин хорошо проникает в кортикальную и губчатую костную ткань, как в проксимальных, так и в дистальных отделах бедренной кости, с коэффициентом пенетрации (костная ткань/плазма крови) 0,1-3,0.</p> <p><math>C_{\max}</math> левифлоксацина в губчатой костной ткани проксимального отдела бедренной кости после приема препарата в дозе 500 мг составляла приблизительно 15,1 мкг/г (через 2 ч после приема препарата).</p> <p><i>Проникновение в спинномозговую жидкость</i></p> <p>Левифлоксацин плохо проникает в спинномозговую жидкость.</p> <p><i>Проникновение в ткань предстательной железы</i></p> <p>После приема внутрь препарата в дозе 500 мг 1 раз в сутки в течение 3-х дней, средняя концентрация левифлоксацина в ткани предстательной железы составляла 8,7 мкг/г, среднее соотношение концентраций предстательная железа/плазма крови составляло 1,84.</p> <p><i>Концентрации в моче</i></p> <p>Средние концентрации в моче через 8-12 ч после приема внутрь дозы 150, 300 и 600 мг левифлоксацина составляли 44 мкг/мл, 91 мкг/мл и 162 мкг/мл, соответственно.</p> <p><i>Метаболизм</i></p> <p>Левифлоксацин метаболизируется в незначительной степени (5 % принятой дозы). Его метаболитами являются</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 10 из 11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>деметиллевофлоксацин и N-оксид левофлоксацин, которые выводятся почками. Левофлоксацин является стереохимически стабильным и не подвергается хиральным превращениям.</p> <p><i>Выведение</i></p> <p>После приема внутрь левофлоксацин относительно медленно выводится из плазмы крови (период полувыведения <math>[T_{1/2}]</math> – 6-8 ч), преимущественно, через почки (более 85 % принятой дозы). Общий клиренс левофлоксацина после однократного приема 500 мг составлял <math>175 \pm 29,2</math> мл/мин.</p> <p>Отсутствие существенных различий в фармакокинетике левофлоксацина при его внутривенном введении и приеме внутрь подтверждает тот факт, что прием внутрь и внутривенный путь введения являются взаимозаменяемыми.</p> <p><i>Фармакокинетика у отдельных групп пациентов</i></p> <p>Фармакокинетика левофлоксацина у мужчин и женщин не различается.</p> <p>Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у молодых пациентов, за исключением различий фармакокинетики, связанных с изменениями клиренса креатинина (КК).</p> <p>При почечной недостаточности фармакокинетика левофлоксацина изменяется. По мере ухудшения функции почек выведение через почки и почечный клиренс (CIR) уменьшаются, а <math>T_{1/2}</math> увеличивается.</p> | <p>деметиллевофлоксацин и N-оксид левофлоксацин, которые выводятся почками. Левофлоксацин является стереохимически стабильным и не подвергается хиральным превращениям.</p> <p><i>Выведение</i></p> <p>После приема внутрь левофлоксацин относительно медленно выводится из плазмы крови (период полувыведения <math>[T_{1/2}]</math> – 6-8 ч), преимущественно, через почки (более 85 % принятой дозы). Общий клиренс левофлоксацина после однократного приема 500 мг составлял <math>175 \pm 29,2</math> мл/мин.</p> <p>Отсутствие существенных различий в фармакокинетике левофлоксацина при его внутривенном введении и приеме внутрь подтверждает тот факт, что прием внутрь и внутривенный путь введения являются взаимозаменяемыми.</p> <p><i>Фармакокинетика у отдельных групп пациентов</i></p> <p>Фармакокинетика левофлоксацина у мужчин и женщин не различается.</p> <p>Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не отличается от таковой у молодых пациентов, за исключением различий фармакокинетики, связанных с изменениями клиренса креатинина (КК).</p> <p>При почечной недостаточности фармакокинетика левофлоксацина изменяется. По мере ухудшения функции почек выведение через почки и почечный клиренс (CIR) уменьшаются, а <math>T_{1/2}</math> увеличивается.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Изменение № 2 к Инструкции по применению П N012242/01-311219 С. 11 из 11

| Фармакокинетика при почечной недостаточности после однократного приема внутрь 500 мг препарата Таваник®. |     |       |       | Фармакокинетика при почечной недостаточности после однократного приема внутрь 500 мг препарата Таваник®. |     |       |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|-------|
| КК<br>(мл/мин)                                                                                           | <20 | 20-49 | 50-80 | КК<br>(мл/мин)                                                                                           | <20 | 20-49 | 50-80 |
| СIR<br>(мл/мин)                                                                                          | 13  | 26    | 57    | СIR<br>(мл/мин)                                                                                          | 13  | 26    | 57    |
| T1/2 (ч)                                                                                                 | 35  | 27    | 9     | T1/2 (ч)                                                                                                 | 35  | 27    | 9     |

Руководитель Регуляторного Центра  
Экспертизы Евразийского региона



Маликова М.Н.



37959