

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛИНЕЗОЛИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Линезолид

Международное непатентованное или группировочное наименование: линезолид

Химическое название

(S) -N-[[3-[3-Фтор-4-(4-морфолинил)фенил]-2-оксо-5-оксазолидинил]метил]-ацетамид

Лекарственная форма:

Раствор для инфузий

Состав

Действующее вещество: линезолид 2,00 г;

Вспомогательные вещества:

декстрозы моногидрат 50,24 г, натрия цитрата дигидрат 1,64 г, лимонной кислоты моногидрат 0,85 г, вода для инъекций до 1,00 л.

Описание

Прозрачная коричневатого цвета жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик – оксазолидинон

Код АТХ: J01XX08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Линезолид, синтетический антибактериальный препарат, относится к новому классу противомикробных средств, оксазолидинонам, активных *in vitro* в отношении аэробных грамположительных бактерий, некоторых грамотрицательных бактерий и анаэробных микроорганизмов. Линезолид селективно ингибирует синтез белка в бактериях. За счет связывания с бактериальными рибосомами он предотвращает образование функционального иницирующего комплекса 70S, который является важным компонентом процесса трансляции при синтезе белка.

Чувствительность

Препарат активен <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>
Грамположительные аэробы
<i>Enterococcus faecium</i> (включая штаммы, резистентные к ванкомицину)
<i>Staphylococcus aureus</i> (включая метициллинрезистентные штаммы)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая полирезистентные штаммы)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Препарат активен <i>in vitro</i>
Грамположительные аэробы
<i>Enterococcus faecalis</i> (включая штаммы, резистентные к ванкомицину)
<i>Enterococcus faecium</i> (штаммы, чувствительные к ванкомицину)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (включая метициллинрезистентные штаммы)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Streptococcus spp.</i> группы <i>Viridans</i>
Грамотрицательные аэробы
<i>Pasteurella multocida</i>
Резистентные к линезолиду микроорганизмы
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria spp.</i>
<i>Enterobacteriaceae spp.</i>
<i>Pseudomonas spp.</i>

Резистентность

Механизм действия линезолида отличается от механизмов действия противомикробных препаратов других классов (например, аминогликозидов, бета-лактамов, антагонистов

фолиевой кислоты, гликопептидов, линкозамидов, хинолонов, рифамицинов, стрептограминов, тетрациклинов и хлорамфеникола), поэтому перекрестной резистентности между линезолидом и этими препаратами не существует. Линезолид активен в отношении патогенных микроорганизмов, как чувствительных, так и резистентных к этим препаратам. Резистентность по отношению к линезолиду развивается медленно путем многостадийной мутации 23S рибосомальной РНК и происходит с частотой менее 1×10^{-9} - 1×10^{-11} .

Фармакокинетика

Всасывание

Средняя максимальная концентрация (C_{max}) и средняя минимальная концентрация (C_{min}) линезолида в плазме крови в равновесном состоянии после внутривенного введения дважды в день в дозе 600 мг равнялись 15,1 мг/л и 3,68 мг/л, соответственно. Равновесная концентрация линезолида в крови достигается на 2 день введения препарата.

Распределение

Объем распределения линезолида при достижении равновесной концентрации у здорового взрослого человека составляет в среднем 40-50 л, что примерно равно общему содержанию воды в организме. Связывание с белками плазмы крови составляет 31 % и не зависит от концентрации линезолида в крови.

Метаболизм

Установлено, что изоферменты цитохрома P450 не участвуют в метаболизме линезолида *in vitro*. Линезолид не ингибирует и не потенцирует активность клинически важных изоферментов цитохрома P450 (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Метаболическое окисление приводит к образованию двух неактивных метаболитов - гидроксиэтилглицина (основной метаболит у человека, образуется в результате неферментативного процесса) и аминоэтоксисукусной кислоты (образуется в меньших количествах). Также описаны другие неактивные метаболиты.

Выведение

Внепочечный клиренс составляет около 65 % клиренса линезолида. С увеличением дозы линезолида отмечается небольшая степень нелинейности клиренса. Это может объясняться снижением почечного и внепочечного клиренса при высокой дозе линезолида. Однако различия клиренса невелики и не влияют на кажущийся период полувыведения. Линезолид у пациентов с нормальной функцией почек и при почечной недостаточности легкой и средней степени выводится почками в виде

гидроксиэтилглицина (40 %), аминоэтоксиуксусной кислоты (10 %) и в неизмененном виде (30-35 %). Кишечником выводится в виде гидроксиэтилглицина (6 %) и аминоэтоксиуксусной кислоты (3 %). В неизменённом виде линезолид практически не выводится кишечником. Период полувыведения линезолида в среднем составляет 5-7 ч.

Фармакокинетика в особых группах пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

После однократного приёма 600 мг препарата пациентами с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) концентрация двух его основных метаболитов возрастала в 7 – 8 раз. Однако увеличения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) исходного препарата не наблюдалось. Несмотря на то, что при гемодиализе выводилось некоторое количество основных метаболитов, их концентрация в плазме крови после приема 600 мг линезолида и проведения процедуры диализа у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью оставалась существенно выше концентрации в крови у пациентов с нормальной функцией почек, легкой или среднетяжелой почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Имеются ограниченные данные, что у пациентов с легкой и среднетяжелой печеночной недостаточностью (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) фармакокинетика линезолида и двух его основных метаболитов не изменяется. Фармакокинетика линезолида у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) не изучалась. Однако, поскольку линезолид метаболизируется неферментным путем, то не ожидается значимого нарушения его метаболизма при печеночной недостаточности.

Дети и подростки

У подростков (12 – 17 лет) фармакокинетика линезолида, принятого в дозе 600 мг, не отличалась от кинетики у взрослых. Таким образом, при назначении подросткам 600 мг линезолида каждые 12 ч его концентрация будет такой же, как у взрослых при назначении той же дозы.

У детей в возрасте от 1 недели до 12 лет применение линезолида в дозе 10 мг/кг ежедневно каждые 8 часов позволяет достичь той же экспозиции, что и у взрослых при применении 600 мг линезолида два раза в день.

У новорожденных системный клиренс линезолида быстро нарастает в течение первой недели жизни (из расчёта на кг массы тела). Таким образом, при назначении в дозе 10 мг/кг каждые 8 ч максимальная экспозиция линезолида будет достигаться у ребёнка

первых суток жизни быстрее в первый день после рождения. Однако избыточного накопления препарата в первую неделю приема при такой схеме назначения всё равно не произойдёт в связи с быстрым увеличением клиренса.

Пожилые

У пожилых пациентов в возрасте 65 лет и старше фармакокинетика линезолида существенно не изменяется.

Женщины

У женщин объем распределения линезолида несколько ниже, чем у мужчин; у них также на 20 % снижен средний клиренс при расчете на массу тела. Концентрация препарата в плазме крови женщин выше, чем у мужчин, что может отчасти объясняться различиями массы тела. Однако, поскольку период полувыведения линезолида у мужчин и женщин существенно не отличается, нет повода ожидать повышения концентрации препарата в крови женщин выше переносимого значения, так что коррекции дозы не требуется.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, если известно или подозревается, что они вызваны чувствительными к линезолиду аэробными и анаэробными грамположительными микроорганизмами (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией):

- внебольничная пневмония, вызванная *Streptococcus pneumoniae* (включая полирезистентные штаммы), включая случаи, сопровождающиеся бактериемией, или *Staphylococcus aureus* (только метициллинчувствительные штаммы);
- госпитальная пневмония, вызванная *Staphylococcus aureus* (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы) или *Streptococcus pneumoniae* (включая полирезистентные штаммы);
- осложнённые инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не сопровождающиеся остеомиелитом, вызванные *Staphylococcus aureus* (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes* или *Streptococcus agalactiae*;
- инфекции, резистентные к ванкомицину, вызванные *Enterococcus faecium*, в том числе, сопровождающиеся бактериемией.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к линезолиду и/или другим компонентам препарата. Одновременный приём линезолида с препаратами, ингибирующими моноаминоксидазы А или В (например, фенелзин, изокарбосазид), а также в течение двух недель после прекращения приема названных препаратов. При отсутствии мониторинга артериального давления не следует назначать линезолид пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, феохромоцитомой, тиреотоксикозом и/или пациентам, получающим следующие типы препаратов: адреномиметики (например, псевдоэфедрин, фенилпропаноламин, эпинефрин, норэпинефрин, добутамин), дофаминомиметики (например, дофамин).

При отсутствии тщательного наблюдения за пациентами с возможным развитием серотонинового синдрома не следует назначать линезолид лицам с карциноидным синдромом и/или пациентам, получающим следующие препараты: ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, агонисты 5-HT₁ рецепторов (триптаны), меперидин или буспирон.

С осторожностью

Пациенты с почечной недостаточностью

Вследствие неизученной клинической значимости двух первичных метаболитов линезолида у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, линезолид должен использоваться с осторожностью у таких пациентов, и только если предполагаемая польза превышает потенциальный риск. Также нет данных по применению линезолида у пациентов, находящихся на амбулаторном перитонеальном диализе или других альтернативных методах лечения почечной недостаточности.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Имеются ограниченные клинические данные, рекомендуемые использовать линезолид у таких пациентов только в том случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Линезолид должен использоваться с осторожностью у пациентов с системными инфекциями, представляющими риск для жизни, такими как инфекции, связанные с венозными катетерами в отделениях интенсивной терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследований безопасности применения линезолида при беременности не проводилось, поэтому применение препарата Линезолид при беременности возможно только в случае,

если предполагаемая польза от терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли линезолид с грудным молоком кормящих женщин, поэтому следует прекратить грудное вскармливание при назначении препарата матери в период лактации.

Способ применения и дозы

Препарат назначается в виде внутривенной инфузии продолжительностью 30-120 минут. Запрещается последовательно соединять инфузионные пакеты и добавлять другие препараты к раствору для инфузий.

Если необходимо вводить линезолид с другими препаратами, то все лекарственные средства следует назначать по отдельности в соответствии с рекомендуемыми дозами и путями введения.

Линезолид для инъекций фармацевтически несовместим со следующими препаратами: амфотерицин В, хлорпромазин, диазепам, фенитоин, эритромицина лактобионат, котримоксазол (триметоприм+сульфаметоксазол), цефтриаксон.

Совместимые растворы для инфузий:

5% раствор декстрозы для инъекций

0,9% раствор натрия хлорида для инъекций

Натрия лактата раствор сложный.

Пациентов, которые в начале терапии препарат назначили в/в, в дальнейшем можно перевести на любую лекарственную форму препарата для приема внутрь, при том подбор дозы не требуется, т.к. биодоступность линезолида при приеме внутрь составляет почти 100%. Продолжительность лечения зависит от возбудителя, локализации и тяжести инфекции, а также клинического эффекта.

Взрослые и дети (12 лет и старше)

Показания (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией)	Разовая доза	Рекомендуемая продолжительность лечения
• внебольничная пневмония, вызванная <i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая полирезистентные штаммы), включая случаи, сопровождающиеся бактериемией, или <i>Staphylococcus aureus</i> (только	600 мг в/в каждые 12 ч	10-14 дней

Показания (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией)	Разовая доза	Рекомендуемая продолжительность лечения
<p><i>метициллинчувствительные штаммы</i>),</p> <ul style="list-style-type: none"> госпитальная пневмония, вызванная <i>Staphylococcus aureus</i> (включая <i>метициллинчувствительные метициллинрезистентные штаммы</i>) или <i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая полирезистентные штаммы), осложнённые инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не сопровождающиеся остеомиелитом, вызванные <i>Staphylococcus aureus</i> (включая <i>метициллинчувствительные</i> и <i>метициллинрезистентные штаммы</i>), <i>Streptococcus pyogenes</i> или <i>Streptococcus agalactiae</i>; 		
<ul style="list-style-type: none"> инфекции, резистентные к ванкомицину, вызванные <i>Enterococcus faecium</i>, в том числе, сопровождающиеся бактериемией. 	600 мг в/в каждые 12 ч	14-28 дней

Дети (новорожденные* и дети до 11 лет)

Показания (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией)	Разовая доза	Рекомендуемая продолжительность лечения
<ul style="list-style-type: none"> внебольничная пневмония, вызванная <i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая <i>полирезистентные штаммы</i>), включая случаи, сопровождающиеся бактериемией, или <i>Staphylococcus aureus</i> (<i>только метициллинчувствительные штаммы</i>), госпитальная пневмония, вызванная <i>Staphylococcus aureus</i> (включая 	10 мг/кг в/в каждые 8 ч	10-14 дней

Показания (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией)	Разовая доза	Рекомендуемая продолжительность лечения
<p><i>метициллинчувствительные метициллинрезистентные штаммы</i>) или <i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая <i>полirezистентные штаммы</i>),</p> <ul style="list-style-type: none"> • осложнённые инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не сопровождающиеся остеомиелитом, вызванные <i>Staphylococcus aureus</i> (включая <i>метициллинчувствительные</i> и <i>метициллинрезистентные штаммы</i>), <i>Streptococcus pyogenes</i> или <i>Streptococcus agalactiae</i>; 		
<ul style="list-style-type: none"> • инфекции, резистентные к ванкомицину, вызванные <i>Enterococcus faecium</i>, в том числе, сопровождающиеся бактериемией 	10 мг/кг в/в каждые 8 ч	14-28 дней

* У недоношенных новорожденных в возрасте менее 7 дней (беременность менее 34 недель) системный клиренс линезолида ниже, а значения AUC выше, чем у большинства новорожденных и детей. К 7 дню после рождения клиренс линезолида и значения AUC у недоношенных новорожденных приближается к таковым у доношенных новорожденных и детей.

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью: коррекции дозы не требуется. В связи с тем, что 30 % линезолида удаляется при гемодиализе в течение 3 часов, линезолид должен приниматься после проведения диализа пациентам, нуждающимся в нем.

Пациенты с печеночной недостаточностью: коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Нежелательные явления перечисляются по органам и системам с указанием частоты их возникновения (при наличии соответствующих данных) согласно рекомендациям ВОЗ:

очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$).

Взрослые пациенты

Нежелательные явления, связанные с приёмом линезолида, бывают обычно лёгкой или средней степени выраженности. Чаще остальных отмечаются диарея, головная боль и тошнота.

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - оппортунистическая грибковая инфекция.

Нарушения психики: часто – бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, периферическая нейропатия, судороги (см. раздел «Особые указания»), нечасто - извращение вкуса.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, тошнота, рвота, запор, боли в животе (в том числе спастические), метеоризм, кандидоз слизистой оболочки полости рта, нечасто - изменение окрашивания языка.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто - вагинальный кандидоз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – тромбоцитопения; нечасто – повышение концентрации триглицеридов в крови, повышение активности «печёночных» ферментов (в том числе, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ)), липазы, амилазы, повышение концентрации общего билирубина и креатинина, повышение концентрации пролактина.

Также были отмечены: повышение артериального давления, диспепсия, зуд.

Дети и подростки

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, судороги (см. раздел «Особые указания»), вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - нарушение дыхания, апноэ, инфекции верхних дыхательных путей, фарингит, пневмония, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, тошнота, рвота, боли в животе (локальные и генерализованные), желудочно-кишечные кровотечения, кандидоз слизистой оболочки полости рта, жидкий стул.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь; нечасто - зуд (не в месте введения).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - лихорадка, сепсис, генерализованные отеки, реакции в месте введения.

Лабораторные и инструментальные данные: часто - тромбоцитопения, анемия, гипокалиемия, тромбоцитемия, нечасто: эозинофилия, повышение концентрации триглицеридов в крови, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), липазы, амилазы, концентрации общего билирубина и креатинина.

Спонтанные (постмаркетинговые) данные

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилаксия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: лактоацидоз.

Нарушения со стороны нервной системы: периферическая нейропатия, судороги (см. «Особые указания»).

Нарушения со стороны органа зрения: случаи нейропатии зрительного нерва, иногда приводящей к потере зрения (см. «Особые указания»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: изменение окраски эмали зубов (см. «Особые указания»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, ангионевротический отек, буллезные поражения кожи, подобные синдрому Стивенса-Джонсона.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, утомляемость, серотониновый синдром (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»).

Лабораторные и инструментальные данные: обратимая миелосупрессия (тромбоцитопения, анемия, лейкопения, панцитопения).

Передозировка

О случаях передозировки линезолида не сообщалось. Рекомендуется симптоматическое лечение (в том числе необходимо поддерживать скорость клубочковой фильтрации). Нет данных относительно ускорения выведения линезолида при перитонеальном диализе или гемоперфузии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Установлено, что изоферменты цитохрома P450 не участвуют в метаболизме линезолида *in vitro*. Линезолид не ингибирует и не потенцирует активность клинически важных изоферментов цитохрома P450 (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Таким образом, не ожидается CYP450-индуцированного взаимодействия при приеме линезолида. При одновременном применении линезолида и (S)-варфарина, который в значительной степени метаболизируется изоферментом CYP2C9, фармакокинетические характеристики варфарина не меняются. Такие препараты, как варфарин и фенитоин, являющиеся субстратами изофермента CYP2C9, можно применять одновременно с линезолидом без коррекции дозы.

Ингибиторы моноаминоксидазы

Линезолид является неселективным обратимым ингибитором моноаминоксидазы, поэтому у некоторых пациентов, получающих линезолид, может отмечаться умеренное обратимое усиление прессорного действия псевдоэфедрина и фенилпроаноламина. В связи с этим рекомендуется снижать начальные дозы следующих групп препаратов: адреномиметики (например, псевдоэфедрин, фенилпроаноламин, эпинефрин, норэпинефрин, добутамин), дофаминомиметики (например, дофамин) и в дальнейшем осуществлять подбор дозы титрованием

В исследованиях I, II и III фазы не отмечалось развития серотонинового синдрома у пациентов, получавших линезолид совместно с серотонинергическими препаратами. Однако было несколько сообщений о развитии серотонинового синдрома на фоне применения линезолида и антидепрессантов – селективных ингибиторов обратного захвата серотонина.

При одновременном применении с азтреонамом и гентамицином изменения фармакокинетики линезолида не отмечалось.

Рифампицин вызывал снижение C_{max} и AUC линезолида в среднем на 21 % и 32 %, соответственно.

Особые указания

При установленной инфекции (или подозрении на инфекцию), вызванной сопутствующими грамотрицательными микроорганизмами, показано дополнительное применение средств, действующих на грамотрицательную флору.

У некоторых пациентов, получающих линезолид, может развиваться обратимая

миелосупрессия (с анемией, тромбоцитопенией, лейкопенией и панцитопенией), зависящая от продолжительности терапии. В связи с этим в процессе лечения необходимо проводить мониторинг показателей крови у пациентов с повышенным риском развития кровотечения, миелосупрессией в анамнезе, а также при одновременном применении препаратов, снижающих содержание гемоглобина или количество тромбоцитов и/или их функциональные свойства, а также у пациентов, получающих линезолид более 2 недель.

У пациентов, принимающих антибактериальные препараты, включая линезолид, следует учитывать риск развития псевдомембранозного колита различной степени тяжести. О случаях диареи, связанной с *Clostridium difficile*, сообщалось в связи с использованием практически всех антибактериальных препаратов, включая линезолид. Тяжесть диареи может варьировать от легких форм до тяжелых. Лечение антибактериальными препаратами нарушает нормальную микрофлору кишечника, что приводит к избыточному росту *Clostridium difficile*. *Clostridium difficile* вырабатывает токсины А и В, которые приводят к развитию диареи, связанной с *Clostridium difficile*. Избыточное количество токсинов, вырабатываемое штаммами *Clostridium difficile*, может вызвать повышение летальности среди пациентов, так как такие инфекции могут быть устойчивы к противомикробной терапии, а также может потребоваться колонэктомия.

Возможность развития диареи, связанной с *Clostridium difficile*, должна рассматриваться у всех больных с диареей, последовавшей за использованием антибиотиков. Тщательное медицинское наблюдение в течение 2 месяцев необходимо пациентам, перенесшим диарею, связанную с *Clostridium difficile* после введения антибактериальных препаратов

При появлении симптомов ухудшения зрительной функции, таких как изменение остроты зрения, изменение цветового восприятия, затуманенность, дефекты полей зрения, рекомендуется срочно обратиться к офтальмологу для консультации. Следует проводить мониторинг зрительной функции у всех пациентов, принимающих линезолид в течение длительного времени (более 3 месяцев), а также у всех пациентов с вновь появившимися симптомами зрительных нарушений независимо от продолжительности терапии. В случае развития периферической нейропатии и нейропатии зрительного нерва, следует оценить соотношение риск/польза продолжения терапии линезолидом у этих пациентов.

В связи с применением линезолида сообщалось о лактоацидозе. Пациенты, у которых на фоне приема линезолида возникает повторная тошнота или рвота, необъяснимый ацидоз или отмечается снижение концентрации гидрокарбонатанионов, требуют тщательного наблюдения со стороны врача.

Сообщалось о судорогах у пациентов, принимавших линезолид, при этом в большинстве

случаев в анамнезе имелось указание на судороги или наличие факторов риска их развития.

При необходимости применения препарата Линезолид в сочетании с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина следует постоянно наблюдать за пациентами с целью выявления признаков и симптомов серотонинового синдрома, таких как нарушение когнитивной функции, гиперпирексия, гиперрефлексия и нарушение координации движений.

В случае появления данных симптомов следует отменить один или оба принимаемых препарата. При прекращении приема серотонинергического средства могут наблюдаться симптомы синдрома «отмены»

Сообщалось о случаях обратимого поверхностного изменения окрашивания зубной эмали при применении линезолида. Данные изменения окрашивания удалялись посредством профессионального очищения зубов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Во время лечения линезолидом управлять транспортными средствами, специальной техникой или заниматься деятельностью, связанной с повышенным риском не рекомендуется.

Форма выпуска

Раствор для инфузий, 2 мг/мл.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл в пластиковые флаконы с запаянной горловиной из полиэтилена низкой плотности, с защитным колпачком/крышкой из полиэтилена или полипропилена или без колпачка/крышки, со шкалой объемов на боковой поверхности или без неё, с кольцом-держателем на дне пластикового флакона или без него.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

При необходимости по одному флакону помещают в запаянный пакет из А1/ПВХ.

По 1 флакону в пакете или без пакета помещают в индивидуальную картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

или

По 1, 10, 20 или 36 флаконов в пакетах или без пакетов помещают в ящики из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «ПФК «Алиум», Россия 143442, Московская обл., г. о. Красногорск, с. Ангелово,
тер. ПИР Алиум, влд. 1, к. 1.

Тел./факс: (495) 646-28-68, (499) 429-01-93;

эл. почта: info@aliumpharm.ru