



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛИНЕЗОЛИД, гранулы для приготовления суспензии для внутреннего
применения 100 мг/5 мл
Действующее вещество: линезолид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЛИНЕЗОЛИД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛИНЕЗОЛИД
3. Применение препарата ЛИНЕЗОЛИД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛИНЕЗОЛИД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЛИНЕЗОЛИД,
и для чего его применяют**

ЛИНЕЗОЛИД является антибиотиком группы оксазолидинонов и действует против определенных бактерий (возбудителей), которые вызывают инфекции. Он используется для лечения пневмонии и некоторых инфекций кожи или ее структур. Ваш врач решит, подходит ли ЛИНЕЗОЛИД для лечения Вашей инфекции.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЛИНЕЗОЛИД**

Не принимайте ЛИНЕЗОЛИД, если:

- у Вас аллергия на ЛИНЕЗОЛИД или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель любые препараты, известные как ингибиторы моноаминоксидазы (например, фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Они могут использоваться для лечения депрессии или болезни Паркинсона.
- Вы кормите грудью. ЛИНЕЗОЛИД проникает в грудное молоко и может повлиять на ребенка.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения ЛИНЕЗОЛИДОМ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛИНЕЗОЛИД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- У Вас высокое артериальное давление;
- У Вас была диагностирована гиперактивная щитовидная железа;
- У Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома) или карциноидный синдром

(вызванный опухолью гормональной системы с симптомами диареи, покраснения кожи, свистящего дыхания);

- Вы страдаете от маниакальной депрессии, шизоаффективного расстройства, спутанности сознания или других психических расстройств;
- У Вас сахарный диабет;
- Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:
 - противоотечные, противолихорадочные или противогриппозные средства, содержащие псевдоэфедрин или фенилпропаноламин;
 - препараты, используемые для лечения астмы, такие как сальбутамол, тербуталин, фенотерол;
 - антидепрессанты, известные как трициклические или СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), например, амитриптилин, ципрамирл, кломипрамин, досулепин, доксерин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин;
 - препараты, используемые для лечения мигрени, такие как суматриптан и золмитриптан;
 - препараты, используемые для лечения внезапных, тяжелых аллергических реакций, такие как адреналин (эпинефрин);
 - препараты, которые повышают артериальное давление, такие как норадреналин (норэпинефрин), допамин и добутамин;
 - препараты, используемые для лечения сахарного диабета, такие как инсулин или пероральные гипогликемические средства, например, метформин, глибенкламид, гликлазин;
 - препараты, используемые для лечения умеренной и сильной боли, такие как петидин;
 - препараты, используемые для лечения тревожных расстройств, такие как буспирон;
 - антибиотик рифампицин.

Обратитесь к лечащему врачу, если Вы не уверены, относится ли что-нибудь из перечисленного к Вам.

Если что-нибудь из вышеперечисленного относится к Вам, немедленно сообщите лечащему врачу, так как ему потребуется проверить Ваше общее состояние здоровья и артериальное давление до и во время Вашего лечения, или, возможно, принять решение о назначении другой терапии.

Всегда сообщайте врачу, если Вы уже принимаете ЛИНЕЗОЛИД.

Сообщите лечащему врачу перед началом лечения ЛИНЕЗОЛИДОМ, если у Вас:

- без усилий появляются гематомы и кровоточивость;
- признаки анемии (низкий уровень эритроцитов в крови);
- склонность к развитию инфекций;
- судорожные припадки в анамнезе;
- проблемы с печенью или проблемы с почками, особенно если Вам требуется проведение диализа;
- диарея.

Немедленно сообщите врачу, если во время лечения у Вас появились следующие симптомы:

- проблемы со зрением, такие как помутнение зрения, изменения цветового зрения, уменьшение остроты зрения или сокращение поля зрения;
- потеря чувствительности в руках или ногах или ощущения покалывания или колющая боль в руках или ногах;
- у Вас может развиться диарея во время приема или после приема антибиотиков, включая ЛИНЕЗОЛИД. Если диарея становится серьезной или постоянной, или Вы замечаете, что в стуле содержится кровь или слизь, Вы должны немедленно прекратить прием препарата ЛИНЕЗОЛИД и обратиться к врачу. В этой ситуации Вы не должны принимать лекарства, которые останавливают или замедляют кишечную

перистальтику;

- периодическая тошнота или рвота, боль в животе или усиленное дыхание.

Дети и подростки

Линезолид не рекомендуется применять у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат ЛИНЕЗОЛИД

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Зарегистрированы случаи симптоматической гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, получавших инсулин или пероральные гипогликемические средства при лечении.

Существует риск того, что ЛИНЕЗОЛИД может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные явления, такие как изменения артериального давления, температуры или частоты сердечных сокращений и снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемию).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель следующие препараты (см. также раздел 2 «Не принимайте ЛИНЕЗОЛИД, если»):

- ингибиторы моноаминоксидазы (например, фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Они могут использоваться для лечения депрессии или болезни Паркинсона.

Также сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие препараты.

- Средства, применяемые при насморке (деконгестанты) и простудных заболеваниях, содержащие псевдоэфедрин или фенилпропаноламин.
- Некоторые препараты, используемые для лечения астмы, такие как салбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Некоторые антидепрессанты, известные как трициклические или СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), включая амитриптилин, ципрамил, кломипрамин, досулепин, доксерпин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин.
- Препараты, используемые для лечения мигрени, такие как суматриптан и золмитриптан.
- Препараты, используемые для лечения внезапных, тяжелых аллергических реакций, такие как адреналин (эпинефрин).
- Препараты, которые повышают артериальное давление, такие как норадреналин (норэпинефрин), допамин и добутамин.
- Препараты, используемые для лечения умеренной и сильной боли, такие как петидин.
- Препараты, используемые для лечения тревожных расстройств, такие как буспирон.
- Препараты, которые предотвращают свертывание крови, такие как варфарин.

Ваш врач решит, стоит ли принимать Вам ЛИНЕЗОЛИД, но необходимо будет проверить Ваше общее состояние здоровья и измерять артериальное давление до и во время лечения. Ваш врач может принять решение о предпочтительности назначения Вам другого лечения.

Прием ЛИНЕЗОЛИДА с пищей, напитками и алкоголем

- Вы можете принимать ЛИНЕЗОЛИД до, во время, либо после еды.
- Избегайте употребления большого количества зрелого сыра, экстрактов дрожжей или экстрактов соевых бобов (например, соевого соуса), употребления алкогольных напитков, особенно разливного пива и вина. Не следует употреблять перечисленные продукты по причине того, что ЛИНЕЗОЛИД может реагировать с веществом, называемым тирамином, которое в норме присутствует в некоторых продуктах, повышая артериальное давление.

• Если у Вас появляется пульсирующая головная боль после еды или питья, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Влияние ЛИНЕЗОЛИДА на беременных женщин неизвестно. Поэтому его нельзя принимать во время беременности, за исключением случаев назначения ЛИНЕЗОЛИДА врачом.

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы не должны кормить грудью во время лечения ЛИНЕЗОЛИДОМ, потому что он проникает в грудное молоко и может повлиять на ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ЛИНЕЗОЛИД может вызвать у Вас головокружение или нарушение зрения. Если это произойдет, не управляйте машиной и не работайте с потенциально опасными механизмами. Помните, что, если Вы плохо себя чувствуете, Ваша способность управлять автомобилем или работать с потенциально опасными механизмами нарушается.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Данный препарат содержит около 1,3 г сахара, 200 мг натрия бензоата и 15 мг аспартама (Е 951) в 5 мл суспензии.

Аспартам является источником фенилаланина, который может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией (редкое генетическое заболевание, при котором нарушается метаболизм фенилаланина, в следствие чего он накапливается в организме).

Натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

В составе препарата присутствует сахароза. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Количество сахара следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

В случае длительного применения (2 недели и более) сахароза может вызвать повреждение зубов.

Маннитол (маннит) может оказывать слабое слабительное действие.

Данный препарат содержит около 27,96 мг натрия в 5 мл суспензии, что эквивалентно 1,4% рекомендуемой максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. Учитывайте данную информацию, если Вы соблюдаете диету с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата ЛИНЕЗОЛИД

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взрослые и дети с 12 лет и старше

Рекомендуемая доза для взрослых и детей с 12 лет и старше составляет 6 мерных ложек объемом 5 мл (600 мг линезолида) два раза в день (каждые 12 часов).

При неосложненных инфекциях кожи и мягких тканей разовая доза для взрослых составляет 4 дозирующие ложки объемом 5 мл (400 мг) два раза в день (каждые 12 часов), для детей старше 12 лет – 6 дозирующих ложек объемом 5 мл (600 мг) два раза в день (каждые 12 часов).

Перед применением аккуратно переворачивайте флакон несколько раз. Не встряхивайте!

Если Вам требуется проведение диализа почек, Вам следует принимать ЛИНЕЗОЛИД после проведения диализа.

Курс лечения обычно длится от 10 до 14 дней, но может длиться до 28 дней.

Безопасность и эффективность применения линезолида для периодов лечения более 28 дней не установлена.

Ваш врач решит, как долго Вы должны принимать ЛИНЕЗОЛИД.

Пока Вы принимаете ЛИНЕЗОЛИД, Вам следует регулярно сдавать анализы крови.

Ваш врач должен следить за Вашим зрением, если Вы принимаете ЛИНЕЗОЛИД более 28 дней.

Инструкция по приготовлению суспензии препарата

Слегка постучите по флакону, чтобы слежавшиеся гранулы рассыпались. Доведите объем содержимого флакона до метки свежeproкипяченной охлажденной до комнатной температуры питьевой водой в два приема. После добавления первой порции воды энергично встряхните флакон, чтобы смочить все содержимое, затем прибавьте вторую порцию воды и продолжайте встряхивать флакон до получения однородной суспензии. Препарат после восстановления представляет собой однородную суспензию от белого или почти белого до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Общий объем суспензии во флаконе после приготовления – 100 мл.

Каждые 5 мл суспензии содержат 100 мг линезолида.

Для точного дозирования суспензии следует пользоваться двухсторонней дозировочной ложкой, которую нужно ополаскивать водой после каждого применения. Перед использованием суспензии содержимое флакона перемешать, аккуратно переворачивая закрытый флакон от 3 до 5 раз. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!

Использование у детей и подростков

ЛИНЕЗОЛИД не следует применять у детей младше 12 лет.

Если Вы применили препарата ЛИНЕЗОЛИД больше, чем следовало

Если Вы считаете, что приняли слишком большую дозу препарата ЛИНЕЗОЛИД, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять ЛИНЕЗОЛИД

Если Вы забыли принять дозу, примите ее как можно быстрее. Следующую дозу примите через 12 часов после данной и продолжайте принимать через каждые 12 часов. Не следует принимать двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратите использование препарата ЛИНЕЗОЛИД

Не прекращайте принимать ЛИНЕЗОЛИД, если Ваш врач не говорит Вам об этом.

Если после прекращения приема препарата ЛИНЕЗОЛИД первоначальные симптомы вернутся, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы об использовании этого лекарственного средства, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛИНЕЗОЛИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные явления во время лечения препаратом ЛИНЕЗОЛИД:

- кожные реакции, такие как покраснение, открытые поражения кожи и шелушение (дерматит), сыпь, зуд или отек, особенно вокруг лица и шеи. Это может быть признаком аллергической реакции, и Вам может быть необходимо прекратить прием ЛИНЕЗОЛИДА;
- проблемы со зрением, такие как помутнение зрения, изменения цветового зрения, уменьшение остроты зрения или сокращение поля зрения;
- тяжелая диарея, содержащая кровь и/или слизь (ассоциированный с антибиотиками колит, включая псевдомембранозный колит);
- периодическая тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание;
- сообщалось о появлении припадков и судорог при приеме линезолида. Вы должны

сообщить своему врачу, если Вы испытываете тревожное возбуждение, дезориентацию во времени и пространстве, делирий, жесткость мышц, тремор, нарушение координации и судороги, а также, если Вы принимаете антидепрессанты, известные как СИОЗС (см. раздел 2).

Онемение, покалывание или помутнение зрения были зарегистрированы у пациентов, которые принимали линезолид более 28 дней. Если у Вас возникли нарушения зрения, Вы должны немедленно проконсультироваться с врачом.

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- Грибковые инфекции, особенно вагинальные или оральные «молочницы»;
- Головная боль;
- Металлический вкус во рту;
- Диарея, тошнота или рвота;
- Изменения некоторых результатов анализов крови, включая те, которые характеризуют функцию почек или печени или уровень сахара в крови;
- Необъяснимое кровотечение или кровоподтеки, которые могут быть вызваны изменениями количества определенных клеток в крови, которые могут повлиять на свертывание крови или привести к анемии;
- Трудности засыпания;
- Повышенное артериальное давление;
- Изменения количества определенных клеток крови, которые могут повлиять на вашу способность бороться с инфекцией;
- Кожная сыпь;
- Зуд;
- Головокружение;
- Локализованная или общая боль в животе;
- Запор;
- Диспепсия;
- Локализованная боль;
- Лихорадка.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- Воспаление влагалища или половых органов у женщин;
- Такие ощущения, как покалывание или онемение;
- Помутнение зрения;
- Звон в ушах;
- Воспаление вен;
- Сухость во рту или стоматит, опухший, изъязвленный или обесцвеченный язык;
- Частое мочеиспускание;
- Озноб;
- Чувство усталости или жажды;
- Воспаление поджелудочной железы;
- Увеличение потоотделения;
- Изменения белков, солей или ферментов в крови, которые характеризуют функцию почек или печени;
- Судороги;
- Гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови);
- Почечная недостаточность;
- Снижение количества тромбоцитов;
- Вздутие живота;
- Преходящие ишемические атаки (временное нарушение кровотока в мозге, вызывающее кратковременные симптомы, такие как потеря зрения, слабость ног и

- рук, нарушение речи и потеря сознания);
- Воспаление кожи;
 - Увеличение креатинина;
 - Боль в животе;
 - Изменение частоты сердечных сокращений (например, увеличение частоты).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- Сужение поля зрения;
- Поверхностное обесцвечивание зубов, удаляемое с помощью профессиональной очистки зубов (ручное удаление окислов).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Серотониновый синдром (симптомы включают быстрый сердечный ритм, дезориентацию во времени и пространстве, аномальное потоотделение, галлюцинации, непроизвольные движения, озноб и дрожь);
- Лактоацидоз (симптомы включают рецидивирующую тошноту и рвоту, боль в животе, учащенное дыхание);
- Тяжелые заболевания кожи;
- Сидеробластическая анемия (вид анемии (низкий уровень эритроцитов));
- Алопеция (выпадение волос);
- Изменения цветового зрения, уменьшение остроты зрения;
- Уменьшение количества клеток крови;
- Слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛИНЕЗОЛИД

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Приготовленная суспензия должна быть использована в течение 21 дня с момента приготовления. Флакон с суспензией хранить плотно закупоренным, в пачке из картона, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждые 5 миллилитров восстановленной суспензии содержат *действующее вещество*: линезолид – 100 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) (Е 460), натрия цитрат (Е 331), кислота лимонная моногидрат (Е 330), метилцеллюлоза (Е 461), маннитол (маннит) (Е 421), ксантановая камедь (Е 415), натрия бензоат (Е 211), кремния диоксид коллоидный безводный (тип 300) (Е 551), натрия хлорид, аммония глицирризинат, аспартам (Е 951), ароматизатор «Ваниль AN 1361», ароматизатор

«Освежающий GX 1422», сахароза.

Внешний вид препарата ЛИНЕЗОЛИД и содержимое упаковки

Смесь гранул и порошка от белого или почти белого до светло-желтого цвета, с запахом ванили.

По 40 г во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками с контрольным кольцом и конусообразной прокладкой из полиэтилена. На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и ложкой полимерной двухсторонней дозировочной аптечной помещен в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: