

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Линезор-Ф, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Линезолид

Перед применением препарата внимательно изучите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат ЛИНЕЗОР-Ф, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЛИНЕЗОР-Ф.
3. Прием препарата ЛИНЕЗОР-Ф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛИНЕЗОР-Ф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛИНЕЗОР-Ф, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ЛИНЕЗОР-Ф является антибиотиком группы оксазолидинонов, который действует против определенных бактерий (возбудителей), которые вызывают инфекции. Он используется для лечения пневмонии и некоторых инфекций кожи или ее структур. Лечащий врач решит, подходит ли ЛИНЕЗОР-Ф Вам для лечения.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛИНЕЗОР-Ф

Не принимайте препарат ЛИНЕЗОР-Ф:

- Если у Вас аллергия на линезолид или какие-либо другие компоненты в составе препарата ЛИНЕЗОР-Ф, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если 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.
- Если вы кормите грудью. Линезолид проникает в грудное молоко и может оказать влияние на ребенка.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема препарата ЛИНЕЗОР-Ф.

Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу о наличии каких-либо других состояний или заболеваний, так как лечащий врач, возможно, должен принять это во внимание.

В частности, сообщите лечащему врачу если:

- у Вас высокое артериальное давление.
- у Вас была диагностирована гиперактивная щитовидная железа.
- у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома) или карциноидный синдром (вызванный опухолями гормональной системы с симптомами диареи, покраснения кожи, свистящего дыхания).
- Вы страдаете маниакально-депрессивным психозом, шизоаффективным расстройством, спутанностью сознания или другими психическими расстройствами.
- 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, ципраamil, кломипрамин, досулепин, доксепин, 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;
 - препараты, останавливающие свертывание крови, например, варфарин;
 - 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 препарат ЛИНЕЗОР-Ф.

Сообщите лечащему врачу перед началом лечения ЛИНЕЗОРОМ-Ф, если у Вас:

- без причин появляются гематомы и кровотечения;
- признаки анемии (уменьшение количества красных клеток крови (эритроцитов));
- 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 или ощущения покалывания в руках или ногах, или колющая боль в руках или ногах;
- у Вас может развиться диарея во время приема или после приема антибиотиков, включая ЛИНЕЗОР-Ф. Если диарея становится серьезной или постоянной, или Вы замечаете, что в стуле содержится кровь или слизь, Вы должны немедленно прекратить прием препарата ЛИНЕЗОР-Ф 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

ЛИНЕЗОР-Ф, таблетки, не рекомендуется применять у детей младше 12 лет.

Другие лекарственные препараты и ЛИНЕЗОР-Ф:

Сообщите Вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

НЕ ПРИНИМАЙТЕ препарат ЛИНЕЗОР-Ф

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель следующие препараты, так как Линезор-Ф нельзя принимать, если вы уже применяете эти лекарственные препараты или применяли их недавно (см. также раздел 2 «Не принимайте ЛИНЕЗОР-Ф»):

- Ингибиторы моноаминоксидазы (например, фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Они могут использоваться для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Также сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты. Ваш врач может по-прежнему принять решение о назначении вам линезолида, но ему необходимо будет проверить ваше общее состояние здоровья и артериальное давление до и во время лечения. В других случаях ваш врач может решить, что для вас лучше другое лечение.
- Средства, применяемые при насморке (деконгестанты) и простудных заболеваниях, содержащие псевдоэфедрин или фенилпропаноламин.
- Некоторые препараты, используемые для лечения астмы, такие как сальбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Некоторые антидепрессанты, известные как трициклические или СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), включая amitриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, доксепин, 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.
- Антибиотик рифампицин.

Прием ЛИНЕЗОРА-Ф с пищей, напитками и алкоголем

- Вы можете принимать ЛИНЕЗОР-Ф 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 препарат 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 врачу.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Влияние препарата ЛИНЕЗОР-Ф на беременных женщин неизвестно. Поэтому его нельзя принимать во время беременности, за исключением случаев назначения ЛИНЕЗОРА-Ф врачом.

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Важная информация о вспомогательных веществах

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЛИНЕЗОР-Ф

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет одна таблетка (600 мг) два раза в день (каждые 12 часов).

Способ применения

Лекарственный препарат Линезор-Ф принимают перорально, два раза в день, независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облечения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность курса лечения

Курс лечения обычно длится от 10 до 14 дней, но может длиться до 28 дней, и эффективность применения линезолида в период лечения более 28 дней не установлена. Ваш лечащий врач решит, как долго Вы должны принимать ЛИНЕЗОР-Ф.

Пока Вы принимаете ЛИНЕЗОР-Ф, Вам следует регулярно сдавать анализы крови. Ваш врач должен следить за Вашим зрением, если Вы принимаете ЛИНЕЗОР-Ф более 28 дней.

Применение у детей и подростков

ЛИНЕЗОР-Ф применяется у детей старше 12 лет в таких же дозах, как и у взрослых.

Если Вы применили препарата ЛИНЕЗОР-Ф больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата ЛИНЕЗОР-Ф, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат ЛИНЕЗОР-Ф

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

Если Вы прекратили использование ЛИНЕЗОР-Ф

Не прекращайте принимать ЛИНЕЗОР-Ф, если Ваш врач не говорит Вам об этом.

Если после прекращения приема препарата ЛИНЕЗОР-Ф Ваши первоначальные симптомы вернулись, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Если вы испытываете какие-либо из следующих симптомов, вам следует немедленно обратиться к врачу или сразу же в больницу.

Серьезные побочные эффекты (с частотой встречаемости в скобках):

- Тяжелые нарушения со стороны кожи (частота неизвестна), отек, особенно вокруг лица и шеи (частота неизвестна), свистящее дыхание и/или затрудненное дыхание (частота неизвестна). Это может быть признаком аллергической реакции, и Вам надо будет прекратить прием препарата ЛИНЕЗОР-Ф. Кожные реакции, такие как покраснение воспаленной кожи и шелушение (дерматит) (нечасто), сыпь (часто), зуд (часто).
- Проблемы со зрением, такие как помутнение зрения (нечасто), изменения цветового зрения (частота неизвестна), уменьшение остроты зрения (частота неизвестна) или сокращение поля зрения (редко).
- Тяжелая диарея, содержащая кровь и/или слизь (ассоциированный с антибиотиками колит, включая псевдомембранозный колит), которые в редких случаях могут перерасти в опасные для жизни осложнения (редко).
- Периодическая тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание (частота неизвестна).
- Сообщалось о появлении припадков и судорог (нечасто) при приеме линезолида. Вы должны сообщить лечащему 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).
- Воспаление поджелудочной железы (нечасто).

- Преходящие ишемические атаки (временное нарушение притока крови к мозгу вызывающее краткосрочные симптомы, такие как потеря зрения, слабость в ногах и руках, невнятная речь и потеря сознания) (нечасто).
- «Звон» в ушах (тиннитус) (нечасто).
- Необъяснимое кровотечение или кровоподтеки, которые могут быть вызваны изменениями количества определенных клеток в крови, что может повлиять на свертывание крови или привести к анемии (часто).
- Изменения количества определенных клеток крови, которые могут повлиять на вашу способность бороться с инфекцией (часто), некоторые признаки инфекции включают: любую лихорадку (часто), боль в горле (нечасто), язвы во рту (нечасто) и усталость (нечасто).

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.

В дополнение к вышеуказанному, были зарегистрированы следующие 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 Вашу функцию почек или печени или уровень сахара в крови.
- Трудности засыпания.
- Повышенное артериальное давление.
- Анемия (уменьшение количества красных клеток крови - эритроцитов).
- Головокружение.
- Локализованная или общая боль в животе.
- Запор.
- Диспепсия.
- Локализованная боль.

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.
- Сухость во рту или стоматит, опухший, изъязвленный или обесцвеченный язык.
- Частое мочеиспускание.
- Озноб.
- Чувство усталости или жажды.
- Увеличение потоотделения.
- Изменения концентрации белков, солей или активности ферментов в крови, которые характеризуют функцию почек или печени.
- Гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови).
- Почечная недостаточность.
- Уменьшение количества тромбоцитов в крови.
- Вздутие живота.
- Воспаление кожи.
- Повышенный креатинин крови.

- Боль в животе.
 - Изменение частоты сердечных сокращений (например, увеличение частоты).
- Редко* (может проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):
- Поверхностное обесцвечивание зубов, удаляемое с помощью профессиональной очистки зубов (ручное удаление окислы).
- Частота неизвестна* (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):
- Алопеция (выпадение волос).
 - Уменьшение количества клеток крови.
 - Слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИНЕЗОР-Ф.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте!

Срок годности 5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: линезолид (форма III) – 600 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кроскармеллоза натрия, кукурузный крахмал, магния стеарат (E572), гидроксипропилцеллюлоза;

Состав оболочки (опадрай II 85F18422 белый): частично гидролизованный поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол/ПЭГ, тальк.

Внешний вид препарата ЛИНЕЗОР-Ф и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской с одной стороны. Риски предназначена для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.