

ЛИНЕЗОЛ, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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, 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, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛИНЕЗОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Линезолид 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. Принимать решение о целесообразности назначения Вам для лечения лекарственного препарата Линезол должен только лечащий врач.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛИНЕЗОЛ

Не применяйте Линезол, если:

- у Вас аллергия на линезолид или какие-либо другие компоненты в составе препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель любые препараты, известные как ингибиторы моноаминоксидазы (например, фенелзин, изокарбоксид, селегилин, моклобемид), которые используются для лечения депрессии или болезни Паркинсона.
- Вы кормите грудью, так как линезолид проникает в грудное молоко и может повлиять на ребенка.

Если что-либо из перечисленного касается Вас (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Линезол.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Линезол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях, если:

- у Вас высокое артериальное давление;
- у Вас диагностирована гиперактивная щитовидная железа;

- у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитомы) или карциноидный синдром (вызванный опухолями гормональной системы с симптомами диареи, покраснения кожи, свистящего дыхания);
- Вы страдаете маниакально-депрессивным психозом, психотическим расстройством, спутанностью сознания или другими психическими расстройствами;
- у Вас в анамнезе гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови) или Вы принимаете препараты, снижающие уровень натрия в крови, например, некоторые диуретики, такие как гидрохлоротиазид;
- Вы принимаете опиоиды.

Применение некоторых лекарств, включая антидепрессанты и опиоиды, вместе с Линезолом может привести к серотониновому синдрому, являющимся потенциально опасным для жизни состоянием (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Линезол» и раздел 4).

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарство, если:

- Вы лицо пожилого возраста;
- у Вас без причин появляются гематомы и кровоточивость;
- у Вас есть признаки анемии (уменьшение количества красных клеток крови (эритроцитов));
- у Вас есть склонность к развитию инфекций;
- у Вас есть судорожные припадки в анамнезе;
- у Вас есть проблемы с печенью или проблемы с почками, особенно, если Вам требуется проведение диализа;
- у Вас диарея.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения у вас возникают следующие симптомы:

- проблемы со зрением, такие как нечеткое зрение, изменение цветового восприятия, трудности с восприятием деталей или ваше поле зрения становится ограниченным;
- потеря чувствительности в руках или ногах, или ощущение покалывания в руках или ногах;
- во время или после приема антибиотиков, включая линезол, у Вас развилась диарея. Если диарея становится тяжелой или стойкой, или Вы замечаете, что в вашем стуле содержится кровь или слизь, Вам следует немедленно прекратить прием Линезола и проконсультироваться с врачом. В этой ситуации Вам не следует принимать лекарства, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника.
- периодическая тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание.
- плохое самочувствие с мышечной слабостью, головной болью, спутанностью сознания и ухудшением памяти, которые могут указывать на гипонатриемию (низкий уровень натрия в крови).

Другие препараты и Линезол

Существует риск того, что Линезол может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные реакции, такие как изменения артериального давления, температуры тела или частоты сердечных сокращений.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства.

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

- 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.

- 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 амитриптилин, 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, повышающие артериальное давление, такие как норадреналин (норэпинефрин), допамин и добутамин;
- опиоиды, например, петидин, который используется для лечения умеренной и сильной боли;
- препараты, используемые для лечения тревожных расстройств, такие как буспирон;
- препараты, которые предотвращают свертывание крови, такие как варфарин;
- антибиотик рифампицин.

Ваш врач может принять решение или о предпочтительности назначения Вам другого лечения или о назначении Вам линезолида, после проверки общего состояния вашего здоровья и артериального давления до и во время лечения.

Препарат Линезол с пищей, напитками и алкоголем.

- Линезол можно принимать 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. Такое взаимодействие может вызвать повышение артериального давления.
- Если у Вас появляется пульсирующая головная боль после еды или питья, немедленно сообщите об этом врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Влияние линезолида на беременных женщин неизвестно. Поэтому его нельзя принимать во время беременности, за исключением случаев назначения Линезола 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 Линезолом, потому что он проникает в грудное молоко и может повлиять на ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Линезол 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.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Линезол содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИНЕЗОЛ*Взрослые*

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

Рекомендуемая доза

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

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Если вам требуется проведение диализа почек, Вам следует принимать Линезол 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 лечащий врач решит, как долго Вы должны принимать Линезол.

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

Применение у детей и подростков

Препарат Линезол не предназначен для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Если Вы приняли препарата Линезол больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата Линезол, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Линезол

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 принимать лекарственный препарат Линезол

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

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

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: очень часто (может проявляться более чем у 1 из 10 человек); часто (может проявляться менее чем у 1 из 10 человек); нечасто (может проявляться менее чем у 1 из 100 человек); редко (может

проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек); очень редко (может проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек), неизвестно (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции во время лечения Линезолом (частота данных реакций указана в скобках):

- тяжелые нарушения со стороны кожи (нечасто), отек, особенно вокруг лица и шеи (нечасто), свистящее дыхание и/или затрудненное дыхание (редко). Это может быть признаком аллергической реакции, и Вам нужно будет прекратить прием препарата Линезол. Кожные реакции, такие как покраснение воспаленной кожи и шелушение (дерматит) (нечасто), сыпь (часто), зуд (часто);
- проблемы со зрением (нечасто), 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), которая в редких случаях могут перерасти в опасные для жизни осложнения (нечасто);
- периодическая тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание (редко);
- появление припадков и судорог при приеме Линезола (нечасто);
- серотониновый синдром (неизвестно). Вы должны сообщить лечащему врачу, если Вы испытываете тревожное возбуждение, дезориентацию во времени и пространстве, делирий, жесткость мышц, тремор, нарушение координации и судороги, учащенное сердцебиение, сильные затруднения дыхания, диарею, а также, если Вы принимаете антидепрессанты, известные как СИОЗС, или опиоиды (см. раздел 2);
- 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 (нечасто), некоторые признаки инфекции включают: любую лихорадку (часто), боль в горле (редко), язвы во рту (редко) и усталость (нечасто);
- воспаление поджелудочной железы (нечасто);
- транзиторные 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).

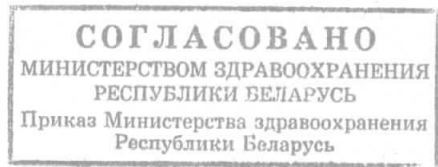
Онемение, покалывание или помутнение зрения были зарегистрированы у пациентов, которые принимали линезолид более 28 дней. Если у Вас возникли нарушения зрения, Вы должны немедленно проконсультироваться с врачом.

Другие возможные побочные эффекты:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- грибковые инфекции, особенно вагинальный или оральный кандидоз (молочница);
- головная боль;
- металлический привкус во рту;
- диарея, тошнота или рвота;
- изменения некоторых результатов анализов крови, включая те, которые оценивают содержание белков, солей или ферментов, определяющих функцию почек или печени, а также уровень сахара в крови;
- трудности засыпания;
- повышенное артериальное давление;
- анемия (уменьшение количества красных клеток крови - эритроцитов);

27825-2025



- головокружение;
- локализованная или общая боль в животе;
- запор;
- диспепсия;
- локализованная боль;
- снижение количества тромбоцитов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление влагалища или половых органов у женщин;
- ощущение покалывания или онемения;
- опухший, болезненный или обесцвеченный язык;
- сухость во рту;
- частое мочеиспускание;
- озноб;
- чувство жажды;
- повышенное потоотделение;
- гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови);
- почечная недостаточность;
- вздутие живота;
- повышенный уровень креатинина в крови;
- боли в животе;
- изменение частоты сердечных сокращений (например, учащение пульса);
- снижение количества лейкоцитов в крови;
- слабость и/или изменение чувствительности.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- поверхностное обесцвечивание зубов, удаляемое с помощью профессиональной чистки зубов (ручное удаление).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- алопеция (выпадение волос).

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 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, выявленным на территории государства. Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или флакон) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом является линезолид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600 мг линезолида.

Вспомогательные вещества:

Состав ядра таблетки:

лактозы моногидрат

кукурузный крахмал

гидроксипропилцеллюлоза

натрия крахмалгликолят (тип А)

магния стеарат

Состав оболочки:

оболочка Опадрай белый 03B58895:

гидроксипропилцеллюлоза (2910 6 cP)

титана диоксид (Е 171)

макрогол/ ПЭГ 400

карнаубский воск.

Внешний вид препарата Линезол и содержимое упаковки

Таблетки от белого до почти белого цвета, овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Н» и риской с одной стороны и гравировками «L» и «8», разделенными риской, с другой стороны.

Упаковка

По 20 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой алюминиевой и укупоренный пластиковой крышечкой с защитой от детей. Во флаконе содержится влагопоглотитель, не предназначенный для приема внутрь.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и комбинированного материала из пленки ПВХ, фольги алюминиевой, пленки полиамидной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

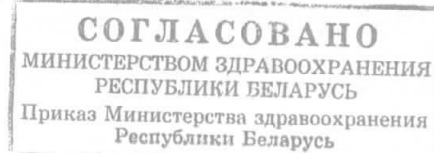
e-mail: info@belalek.by

Производитель

Произведено и расфасовано

НД РБ

27825-2025



«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-V, TSIC Formulation SEZ, Sy. No 439, 440, 441&458, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India.

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

ООО «Белалек»

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalck.by

Листок-вкладыш пересмотрен