

Листок-вкладыш – информация для пациента

Линезолид, 2 мг/мл, раствор для инфузий

Действующее вещество: Линезолид

Перед применением препарата полностью прочитайте этот 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 к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или 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 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 дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Линезолид, и для чего его применяют

Препарат Линезолид содержит действующее вещество линезолид. Это антибиотик из группы оксазолидинонов, он останавливает рост определенных бактерий, вызывающих инфекции.

Показания к применению

Препарат Линезолид применяется у взрослых и детей с рождения для лечения пневмонии и некоторых инфекций кожи или подкожной клетчатки. Врач определит, подходит ли препарат Линезолид для лечения инфекции, которая наблюдается у Вас.

2. О чем следует знать перед применением препарата Линезолид

Противопоказания

Не применяйте препарат Линезолид:

- если у Вас аллергия на линезолид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель такие лекарственные препараты, как ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО), например: фенелзин,

изокарбоксазид, селегилин, моклобемид. Эти лекарственные препараты могут использоваться для лечения депрессии или болезни Паркинсона;

– если Вы кормите грудью. Это связано с тем, что линезолид проникает в грудное молоко и может повлиять на ребенка.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Линезолид проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

Препарат Линезолид может не подойти для применения у Вас. Сообщите своему врачу, если Вы считаете, что какое-либо из следующих состояний применимо к Вам. Врач будет проверять Ваше состояние здоровья и артериальное давление до и во время лечения и определит, какое лечение Вам больше подходит.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из нижеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с врачом.

– У Вас наблюдается:

- высокое артериальное давление (независимо от того, принимаете ли Вы лекарственные препараты от давления или нет);
- повышенная функция щитовидной железы;
- опухоль надпочечников (феохромочитома) или карциноидный синдром (вызывается опухолями гормональной системы и проявляется диареей, покраснением кожи, хрипами);
- маниакальная депрессия, шизоаффективное расстройство, спутанность сознания или другие психические расстройства.

– У Вас в прошлом наблюдалась гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови) или Вы принимаете лекарственные препараты, которые снижают уровень натрия в крови, например, некоторые диуретики (мочегонные), такие как гидрохлоротиазид.

– Вы принимаете опиоидные препараты.

Прием некоторых лекарственных препаратов, включая антидепрессанты и опиоиды, одновременно с препаратом Линезолид может привести к серотониновому синдрому, который потенциально опасен для жизни (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Линезолид» и раздел 4).

Проявляйте особую осторожность при применении препарата Линезолид

Сообщите врачу эту информацию, прежде чем применять препарат, если:

- Вы человек пожилого возраста;
- у Вас легко появляются синяки и кровотечения;
- у Вас анемия (низкий уровень гемоглобина);
- Вы склонны к инфекциям;
- у Вас в прошлом были судороги;
- у Вас проблемы с печенью или почками (особенно если Вы находитесь на диализе);
- у Вас диарея.

Немедленно сообщите врачу, если во время лечения у Вас возникли:

– проблемы со зрением (нечеткость зрения, изменение цветового зрения, трудности с рассмотрением деталей), или поле зрения становится ограниченным;

- потеря чувствительности или ощущение покалывания в руках или ногах;
- диарея (во время или после приема препарата). Если она стала тяжелой или постоянной, или Вы заметили кровь или слизь в стуле, Вам следует немедленно прекратить применение препарата Линезолид и обратиться к врачу. В этой ситуации Вам не следует принимать лекарственные препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника;
- повторяющаяся тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание;
- необъяснимая мышечная боль, болезненность или слабость и/или темная моча. Это могут быть признаки серьезного заболевания, называемого рабдомиолизом (разрушение мышц), которое может привести к повреждению почек;
- плохое самочувствие с мышечной слабостью, головной болью, спутанностью сознания и нарушением памяти, что может указывать на гипонатриемию (низкий уровень натрия в крови).

Другие препараты и препарат Линезолид

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Существует риск того, что препарат Линезолид может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными препаратами, что может вызвать такие нежелательные реакции, как изменение артериального давления, температуры или частоты сердечных сокращений.

Сообщите врачу, если Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель следующие лекарственные препараты (так как препарат Линезолид нельзя применять, если Вы их принимаете или недавно принимали) (см. также раздел 2 выше «Не применяйте препарат Линезолид»):

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

Также сообщите врачу, если Вы принимаете перечисленные ниже лекарственные препараты. При их приеме врач может назначить Вам препарат Линезолид, но ему нужно будет контролировать Ваше состояние здоровья и артериальное давление до и во время лечения. В некоторых случаях врач может решить, что Вам лучше подойдет другое лечение.

- противоотечные средства для лечения простуды или гриппа, которые содержат псевдоэфедрин или фенилпропаноламин;
- некоторые лекарственные препараты для лечения астмы, такие как сальбутамол, тербуталин, фенотерол;
- некоторые антидепрессанты (трициклические, а также СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина)). К таким препаратам относят amitриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин;
- лекарственные препараты для лечения мигрени, такие как суматриптан и золмитриптан;
- лекарственные препараты для лечения тяжелых аллергических реакций, такие как адреналин (эпинефрин);
- лекарственные препараты, повышающие артериальное давление, такие как норэпинефрин (норэпинефрин), дофамин и добутамин;
- опиоиды (например, петидин), которые могут использоваться для лечения умеренной и сильной боли;
- лекарственные препараты для лечения тревожных расстройств, такие как буспирон;

- лекарственные препараты, которые препятствуют свертыванию крови, такие как варфарин;
- рифампицин (антибиотик).

Препарат Линезолид с пищей, напитками и алкоголем

- Препарат Линезолид можно применять независимо от времени приема пищи.
- Избегайте употребления большого количества зрелого сыра, экстрактов дрожжей или экстрактов соевых бобов, например, соевого соуса, и употребления алкоголя, особенно, разливного пива и вина. Это связано с тем, что препарат Линезолид может реагировать с тирамином, который содержится в этих продуктах питания. Это может привести к повышению артериального давления.
- Если у Вас появилась пульсирующая головная боль после еды или питья, немедленно сообщите об этом врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Беременность и грудное вскармливание

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

Влияние линезолида при беременности не изучено. Поэтому его не следует применять во время беременности, только если Ваш врач не назначил его.

Вам не следует кормить грудью во время применения препарата Линезолид, так как он проникает в грудное молоко и может повлиять на ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Линезолид оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Линезолид может вызвать головокружение или проблемы со зрением. В этом случае Вам не следует управлять транспортным средством или работать с другими механизмами. Помните, что, если Вы себя плохо чувствуете, способность управлять транспортным средством или другой техникой может ухудшиться.

Препарат Линезолид содержит глюкозу

В 1 мл лекарственного препарата содержится 45,7 мг глюкозы. Это следует учитывать, если у Вас сахарный диабет или другие состояния, связанные с непереносимостью глюкозы.

1 бутылка объемом 100 мл содержит 4,57 г глюкозы.

1 бутылка объемом 200 мл содержит 9,14 г глюкозы.

1 бутылка объемом 300 мл содержит 13,71 г глюкозы.

Препарат Линезолид содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 38 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом флаконе 100 мл. Это эквивалентно 1,9 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления натрия с пищей.

Данный лекарственный препарат содержит 76 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом флаконе 200 мл. Это эквивалентно 3,8 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления натрия с пищей.

Данный лекарственный препарат содержит 114 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом флаконе 300 мл. Это эквивалентно 5,7 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления натрия с пищей.

3. Применение препарата Линезолид

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями печатного врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 300 мл (600 мг линезолида) 2 раза в день ежедневно. При неосложненных инфекциях кожи и мягких тканей рекомендуемая доза у взрослых составляет 200 мл (400 мг линезолида). Линезолид вводится внутривенно капельно в течение 30-120 минут.

Если Вы находитесь на гемодиализе, Вам введут линезолид после процедуры диализа.

Применение у детей и подростков

Дети до 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 10 мг/кг 2-3 раза в день в зависимости от показания.

Способ применения

Этот лекарственный препарат будет вводиться Вам внутривенно капельно.

Продолжительность лечения

Курс лечения обычно составляет 10-14 дней, но может длиться до 28 дней. Безопасность и эффективность этого лекарственного препарата не были установлены для периодов лечения более 28 дней. Врач будет принимать решение, как долго продлится лечение.

Во время применения препарата Линезолид врач будет регулярно назначать Вам анализы крови для контроля.

Если Вы будете применять препарат более 28 дней, врач также будет контролировать Ваше зрение.

Если Вам ввели препарата Линезолид больше, чем следовало

Если Вы беспокоитесь, что Вам ввели слишком много препарата Линезолид, немедленно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если Вы пропустили дозу препарата Линезолид

Поскольку Вы будете получать этот лекарственный препарат под тщательным наблюдением медицинского персонала, очень маловероятно, что Вы пропустите его введение. Если Вы считаете, что пропустили введение препарата, немедленно сообщите об этом врачу или медицинской сестре. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите врачу, медицинской сестре или работнику аптеки, если Вы заметили какие-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций во время лечения препаратом Линезолид:

Серьезные нежелательные реакции (в скобках указана частота встречаемости) при применении линезолида:

- Тяжелые нарушения со стороны кожи (нечасто), отек, особенно вокруг лица и шеи (нечасто), хрипы и/или затрудненное дыхание (редко). Это может быть признаком аллергической реакции, и Вам может потребоваться прекращение применения препарата Линезолид. Кожные реакции, такие как приподнятая над кожей пурпурная сыпь из-за воспаления кровеносных сосудов (редко), красная болезненная кожа и шелушение (дерматит) (нечасто), сыпь (часто), зуд (часто). Быстро появляющаяся и распространяющаяся сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) (редко) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз) (редко).
- Проблемы со зрением, такие как нечеткость зрения (нечасто), изменение цветового зрения (частота неизвестна), трудности с рассмотрением деталей (частота неизвестна) или поле зрения становится ограниченным (редко).
- Тяжелая диарея с кровью и/или слизью (колит, связанный с применением антибиотиков, включая псевдомембранозный колит), которая в редких случаях может перерасти в осложнения, угрожающие жизни (нечасто).
- Повторяющаяся тошнота или рвота, боли в животе или учащенное дыхание (часто).
- При применении линезолида сообщалось о случаях возникновения судорог (нечасто).
- Серотониновый синдром (частота неизвестна). Если у Вас при одновременном применении препарата Линезолид и антидепрессантов (СИОЗС) или опиоидов (см. раздел 2) наблюдается возбуждение, спутанность сознания, делирий (бред), ригидность, тремор, нарушение координации, судороги, учащенное сердцебиение, серьезные нарушения дыхания и диарея, Вам следует сообщить об этом врачу. Эти симптомы могут быть проявлениями серотонинового синдрома.
- Необъяснимые кровотечения или синяки. Они могут быть вызваны изменениями количества определенных клеток крови, что может повлиять на свертываемость крови или привести к анемии (часто).
- Изменения в количестве определенных клеток в крови, что может повлиять на способность бороться с инфекциями (нечасто). Некоторые признаки инфекции: лихорадка (часто), боль в горле (редко), язвы во рту (редко), усталость (нечасто).
- Рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани) (редко). Симптомы включают необъяснимую мышечную боль, болезненность или слабость и/или темную мочу. Рабдомиолиз может привести к повреждению почек.
- Воспаление поджелудочной железы (может сопровождаться болью в верхней половине живота, рвотой, пожелтением кожи) (нечасто).
- Транзиторная ишемическая атака (временное нарушение притока крови к мозгу, вызывающее кратковременные симптомы, такие как потеря зрения, слабость в ногах и руках, невнятная речь и потеря сознания) (редко).
- Звон в ушах (тиннитус) (нечасто).

У пациентов, которые получали линезолид на протяжении более чем 28 дней, наблюдались случаи возникновения онемения, покалывания или нечеткости зрения. Если у Вас возникли проблемы со зрением, Вам следует как можно скорее обратиться к врачу.

Другие нежелательные реакции:

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

- Грибковые инфекции, особенно вагинальный или оральный кандидоз
- Головная боль.
- Металлический привкус во рту.
- Диарея, тошнота или рвота.
- Изменения в анализах крови (включая количество белков, солей и ферментов, оценивающих функцию почек или печени или уровень сахара в крови).
- Нарушения сна.
- Повышенное артериальное давление.
- Анемия (низкий уровень гемоглобина).
- Головокружение.
- Локальная или общая боль в животе.
- Запор.
- Нарушения пищеварения.
- Локальная боль.
- Уменьшение количества тромбоцитов в крови.

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

- Воспаление влагалища или области половых органов у женщин.
- Ощущение покалывания или онемения.
- Опухание, болезненность или обесцвечивание языка.
- Сухость во рту.
- Боль в месте введения препарата и вокруг него.
- Воспаление вен (включая место введения).
- Учащенные позывы на мочеиспускание.
- Озноб.
- Чувство жажды.
- Повышенное потоотделение.
- Гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови).
- Почечная недостаточность.
- Вздутие живота.
- Боль в месте инъекции.
- Повышение уровня креатинина в крови.
- Боль в желудке.
- Изменение частоты сердечных сокращений (например, увеличение частоты).
- Слабость и/или изменение чувствительности.

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

– Поверхностное изменение цвета зубов, которое можно удалить с помощью профессиональной чистки зубов (ручное удаление налета).

– Алоpecia (выпадение волос).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика
Э. Габриеляна»

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Линезолид

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и на флаконе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить бутылку во внешней упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Линезолид содержит:

Действующим веществом является линезолид (III-форма).

1 мл раствора для инфузий содержит 2 мг линезолида.

1 бутылка объемом 100 мл содержит 200 мг линезолида.

1 бутылка объемом 200 мл содержит 400 мг линезолида.

1 бутылка объемом 300 мл содержит 600 мг линезолида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: глюкоза безводная, натрия цитрат, лимонная кислота безводная, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Линезолид и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор с рН от 4,0 до 5,5.

По 100 мл, 200 мл или 300 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов из стекла марки МТО, укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми.

На каждую бутылку наклеивают этикетку самоклеющуюся.

Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную пачку из картона.

Для поставки в стационары: 56 бутылок по 100 мл, 40 бутылок по 200 мл или 24 бутылки по 300 мл вместе с соответствующим количеством листков-вкладышей в ящики из гофрированного картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь
РУП «Белмедпрепараты»,
220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел.: (+375 17) 220 37 16,
факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
РУП «Белмедпрепараты»,
220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел.: (+375 17) 220 37 16,
факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен

10/2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств. Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза, сайт уполномоченного органа <https://rceth.by>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ВАЖНО: Перед назначением препарата Линезолид обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата, которая находится на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении www.rceth.by.

Линезолид не активен в отношении инфекций, вызванных грамотрицательными микроорганизмами. Если подтверждена или предполагается сопутствующая инфекция, вызванная грамотрицательными бактериями, одновременно должна быть начата специфическая терапия против грамотрицательных микроорганизмов.

Режим дозирования и способ применения

Терапию линезолидом следует начинать только в условиях стационара и после консультации с соответствующим специалистом, например, микробиологом или врачом-инфекционистом.

Пациенты, которые начинают лечение линезолидом в форме для парентерального введения, могут быть переведены на пероральный прием препарата при наличии клинических показаний. В таком случае коррекция дозы не требуется, поскольку биодоступность линезолида при пероральном приеме составляет приблизительно 100%.

Рекомендуемую дозу линезолида следует вводить внутривенно 2 раза в день.

Раствор для инфузии следует вводить в течение 30-120 минут.

Продолжительность лечения зависит от возбудителя, локализации и тяжести инфекции, а также от клинического эффекта.

Рекомендации по продолжительности терапии основаны на информации, полученной в клинических исследованиях. Для некоторых типов инфекции могут подходить более короткие схемы лечения, но они не были оценены в клинических исследованиях.

Максимальная продолжительность лечения составляет 28 дней. Безопасность и эффективность линезолида при применении в течение более 28 дней не установлены (см. раздел 4.4).

При инфекциях с сопутствующей бактериемией увеличение рекомендуемой дозы или продолжительности лечения не требуется.

Рекомендации по режиму дозирования раствора для инфузий и лекарственных форм для перорального применения сходные и представлены ниже:

Показания	Доза		Рекомендуемая продолжительность лечения
	Дети (до 12 лет)*	Взрослые и дети от 12 лет и старше	
Нозокомиальная (госпитальная) пневмония	10 мг/кг 3 раза в день (каждые 8 ч)	600 мг 2 раза в день (каждые 12 ч)	10-14 дней
Внебольничная пневмония			
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей			
Инфекции, вызванные резистентными к ванкомицину штаммами <i>Enterococcus faecium</i> , в том числе сопровождающиеся бактериемией			14-28 дней

*Недоношенные новорожденные (гестационный возраст менее 34 недель) в возрасте до 7 дней имеют низкий системный клиренс линезолида и значения AUC выше, чем доношенные новорожденные и грудные дети. Начиная с 7 дня жизни, значение клиренса линезолида и показателя AUC у недоношенных новорожденных подобны значениям у доношенных новорожденных и грудных детей. Лечение недоношенных новорожденных на первой неделе жизни рекомендуется начинать с дозы 10 мг/кг каждые 12 часов. У новорожденных с недостаточным клиническим ответом можно рассмотреть возможность использования дозы 10 мг/кг каждые 8 часов. Начиная с 7 дня жизни, все новорожденные пациенты должны получать препарат в дозе 10 мг/кг каждые 8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин)

Коррекция дозы не требуется. В связи с неизвестной клинической значимостью более высокой концентрации в крови (до 10 раз) двух основных метаболитов линезолида у пациентов с тяжелым нарушением функции почек у этих пациентов препарат следует применять с особой осторожностью и только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения будет выше потенциального риска.

Поскольку приблизительно 30% дозы линезолида выводится в течение 3 часов гемодиализа, у пациентов, получающих линезолид, препарат следует применять после процедуры диализа. Первичные метаболиты линезолида в некоторой степени выводятся при гемодиализе, но концентрации этих метаболитов все еще значительно выше после диализа, чем у пациентов с нормальной функцией почек или с легким или умеренным нарушением функции почек.

Поэтому у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, находящихся на диализе, линезолид следует применять с особой осторожностью, и только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения будет выше потенциального риска.

На сегодняшний день отсутствует опыт применения линезолида у пациентов, находящихся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (ПАПД) или альтернативных методах лечения почечной недостаточности (кроме гемодиализа).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется. Имеются только ограниченные клинические данные, поэтому у пациентов с нарушением функции печени линезолид рекомендуется применять только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения будет выше потенциального риска.

Несовместимость

В этот раствор нельзя добавлять какие-либо другие вещества. Если линезолид назначается одновременно с другими лекарственными препаратами, каждый препарат следует вводить отдельно в соответствии с инструкцией по применению. Аналогичным образом, если одна и та же система для внутривенного введения должна использоваться для последовательных инфузий нескольких препаратов, система должна быть промыта до и после введения линезолида совместимым инфузионным раствором.

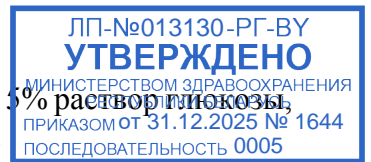
Известно, что раствор линезолида для инфузий физически несовместим со следующими препаратами: амфотерицин В, хлорпромазина гидрохлорид, диазепам, пентамидина изетионат, эритромицина лактобионат, фенитоин натрия и сульфаметоксазол/триметоприм. Кроме того, раствор линезолида химически несовместим с цефтриаксоном натрия.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Только для одноразового использования.

Раствор следует визуально осмотреть перед использованием, и следует использовать только прозрачные растворы без частиц.

Любой неиспользованный раствор или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.



Раствор линезолида для инфузий совместим со следующими растворами: 5% раствор глюкозы, 0.9% раствор натрия хлорида, лактатный раствор Рингера для инъекций. Приготовленный раствор не допускается хранить и следует использовать немедленно после приготовления.