

Листок-вкладыш – информация для пациента**Зивокс®, 2 мг/мл, раствор для инфузий**

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.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Зивокс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зивокс®.
3. Применение препарата Зивокс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зивокс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Зивокс®, содержит действующее вещество линезолид — антибиотик из группы оксазолидинонов, который действует путем остановки роста определенных бактерий (микроорганизмов), вызывающих инфекции.

Показания к применению

Препарат Зивокс® применяется для лечения пневмонии, некоторых инфекций кожи или подкожных тканей и инфекций, вызванных микроорганизмами, устойчивыми к действию ванкомицина. Ваш врач примет решение, подходит ли препарат Зивокс® для лечения Вашей инфекции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Зивокс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Зивокс®:

- Если у Вас аллергия на линезолид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Вы принимаете или прекратили принимать, менее чем за последние 2 недели, какие-либо препараты, о которых известно, что они являются ингибиторами моноаминоксидазы (например фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Эти препараты могут использоваться для лечения депрессии или болезни Паркинсона.

При отсутствии тщательного наблюдения за Вами со стороны врача и мониторинга артериального давления, Вам не следует применять линезолид:

- если у Вас наблюдаются следующие заболевания: неконтролируемая артериальная гипертензия, феохромоцитома, тиреотоксикоз, карциноидный синдром, биполярное расстройство, психоз, шизоаффективное расстройство и острое состояние спутанности сознания;
- если Вы принимаете следующие типы препаратов: адреномиметики (например, псевдоэфедрин, фенилпропаноламин, эпинефрин, норэпинефрин, добутамин), дофаминомиметики (например, дофамин), ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, агонисты 5-HT₁ рецепторов (триптаны), меперидин или буспирон.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зивокс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Будьте особенно осторожны при применении препарата Зивокс® и сообщите Вашему лечащему врачу до применения препарата о том, что у Вас:

- наблюдаются проблемы с почками и печенью. У Вас есть такое заболевание как тяжелая почечная недостаточность, и возможно, Вы находитесь на диализе или других альтернативных методах лечения почечной недостаточности.
- если у Вас есть предрасположенность к инфекциям и при рекомендованных дозах препарата Зивокс® у Вас развился кандидоз (грибковая инфекция, вызванная *Candida*). При возникновении у Вас суперинфекции на фоне приема препарата Зивокс® Ваш врач примет соответствующие меры медицинского характера.

- легко образуются кровоподтеки или возникает кровотечение, анемия (низкий уровень гемоглобина и эритроцитов в крови).
- у Вас диарея.
- у Вас наблюдаются судорожные приступы.
- если Вы старше 65 лет, принимаете диуретики (также называемые «мочегонные»), такие как гидрохлортиазид или у Вас повышенный риск гипонатриемии (низкий уровень натрия в крови) Ваш врач будет контролировать уровень натрия в крови.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если во время лечения у Вас возникнут:

- потеря чувствительности рук или ног или ощущение покалывания в руках или ногах, также проблемы со зрением, такие как нечеткость зрения, изменение цветовосприятия, затруднения с разглядыванием деталей или ограничение полей зрения. Эти симптомы могут быть обусловлены проявлением периферической нейропатии (поражение одного или нескольких периферических нервов, проявляющихся нарушением чувствительности, болью, мышечной слабостью и др. симптомами), а также нейропатии (повреждение) зрительного нерва и неврите зрительного нерва (воспаление), которые иногда прогрессируют до потери зрения. Эти эффекты являются более распространенными, когда Вам приходится применять препарат дольше, чем 28 дней.
- диарея во время или после приема антибиотиков, включая препарат Зивокс®. Если диарея примет тяжелую форму или не будет проходить, а также, если вы заметите в стуле кровь или слизистые выделения, Вам следует немедленно прекратить применение препарата Зивокс® и проконсультироваться с врачом. В этой ситуации вы не должны принимать лекарственные средства, которые останавливают или замедляют перистальтику кишечника.
- многократная тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание. Это может быть симптомами лактоацидоза (накопление лактата в организме), особенно если Вы применяете препарат дольше чем 28 дней. Такое состояние требует тщательного наблюдения со стороны врача.
- плохое самочувствие с мышечной слабостью, головной болью, спутанностью сознания и ухудшением памяти, которые могут указывать на гипонатриемию (низкий уровень натрия в крови).

Препарат Зивокс® может оказаться не подходящим для Вас. В случае перечисленных ниже состояний, сообщите об этом своему врачу, так как ему потребуется проверить Ваше общее состояние здоровья и артериальное давление до и во время лечения, либо принять решение о том, что другое лечение подойдет Вам лучше.

- Наблюдается повышенное артериальное давление независимо от того, принимаете ли Вы лекарственные средства от повышенного давления. В случае, если Вам когда-либо диагностировали повышение функции щитовидной железы, имеется опухоль надпочечников (феохромоцитома) или карциноидный синдром, вызванный опухолями гормональной системы, с такими симптомами, как диарея, покраснение (гиперемия) кожи, свистящее дыхание, если Вы страдаете маниакальной депрессией, психозом, психическим расстройством, состояниями спутанности сознания или иными психиатрическими проблемами. Если в связи с депрессивными расстройствами или болезнью Паркинсона, Вы принимаете или принимали особые препараты называемые ингибиторы моноаминоксидазы (МАО). Если Вы принимаете или принимали определенные антидепрессанты, известные как трициклические антидепрессанты или СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина).
- Вам необходимо знать о возможности развития гипогликемии, если вы страдаете сахарным диабетом и при этом применяете инсулин или гипогликемические препараты и вынуждены применять Зивокс®, то возможна симптоматическая гипогликемия (резкое снижение сахара в крови). При возникновении гипогликемии Ваш лечащий врач решит, необходима ли коррекция дозы инсулина/гипогликемических препаратов или отмена препарата Зивокс®.

Эмаль ваших зубов может окраситься при применении Зивокс®. Данные изменения окрашивания удаляются посредством профессионального очищения зубов.

Старайтесь не употреблять большое количество созревшего сыра, экстрактов дрожжей или продуктов из ферментированных соевых бобов, таких как соевый соус, копченое мясо, а также не употреблять некоторые алкогольные напитки, особенно красное вино, так как данные продукты содержат тиамин. Совместное применение препарата с данными продуктами может вызывать повышение артериального давления.

Другие препараты и препарат Зивокс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Существует риск, что препарат Зивокс® может иногда взаимодействовать с некоторыми лекарственными препаратами, и это взаимодействие может приводить к побочным эффектам, таким, как изменения артериального давления, температуры тела или частоты сердечных сокращений.

Поставьте врача в известность, если Вы принимаете или прекратили принимать, менее чем за последние 2 недели следующие препараты, поскольку препарат Зивокс® **запрещается** применять в том случае, если Вы уже принимаете эти препараты или недавно их принимали (см. также «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности» данного раздела).

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

Также сообщите своему врачу, если Вы принимаете указанные ниже лекарственные препараты. Врач может назначить Вам препарат Зивокс®, но ему потребуется проверить общее состояние вашего здоровья и артериальное давление до и во время лечения. В других случаях врач может принять решение, что Вам лучше подойдет другое лечение.

- Определенные антидепрессанты, известные как трициклические антидепрессанты или СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина). Таких препаратов много, в их число входят amitриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лопрепамин, пароксетин, сертралин.
- Антибиотик рифампицин (препарат применяемый при туберкулезе).
- Некоторые препараты, используемые для лечения астмы, такие как сальбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Триптаны, такие, как суматриптан и золмитриптан, препараты, применяемые для лечения мигрени.
- Опиоиды, например, петидин, применяемый для лечения умеренной и сильной боли.
- Препараты, применяемые для лечения тревожных расстройств, такие, как буспирон.

Препараты, которые можно принимать одновременно с препаратом Зивокс® без коррекции дозы:

- Антикоагулянты, такие как варфарин, препараты, препятствующие свертыванию крови.
- Противосудорожные средства, такие как фенитоин, применяемых для лечения многих типов эпилепсии.
- Антибиотики азтреонам и гентамицин (препараты, применяемые для лечения различных инфекций).

При усилении угнетающего действия перечисленных препаратов Ваш врач может принять решение снизить начальные дозы.

- Деконгестанты (препараты, содержащие псевдоэфедрин или фенилпропаноламин), которые применяются для снятия отека носовой полости при простуде или гриппе.
- Адреномиметики, такие как адреналин (эпинефрин), препараты, применяемые для лечения внезапных тяжелых аллергических реакций.
- Адреномиметики, такие как норадреналин (норэпинефрин), добутамин, препараты, повышающие артериальное давление.
- Дофаминиметики (например, дофамин), препараты, повышающие артериальное давление, применяются при болезни Паркинсона. При применении этих препаратов Ваш врач в дальнейшем может принять решение о подборе определённой дозы.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не известно влияет ли препарат Зивокс® на беременных женщин. Решение о назначении препарата Зивокс при беременности принимает только врач.

Грудное вскармливание

Не следует кормить грудью ребенка во время применения препарата Зивокс®, поскольку неизвестно, проникает ли он в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Препарат Зивокс® может вызвать чувство головокружения или проблемы со зрением. Если это происходит, следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами. Помните, что плохое самочувствие может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Зивокс® содержит глюкозу, натрий

Глюкоза

Каждый мл раствора содержит 45,7 мг (т. е. 4,57г/100мл и 13,7г/300мл) глюкозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Натрий

Каждый мл раствора также содержит 0,38 мг натрия (38 мг/100мл и 114 мг/300мл) натрия. Содержание натрия следует принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с ограничением поступления натрия.

Сообщите Вашему врачу, если Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием соли.

3. Применение препарата Зивокс®

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Внебольничная пневмония, госпитальная пневмония и осложнённые инфекции кожи и мягких тканей:

- 600 мг каждые 12 ч. Продолжительность лечения 10–14 дней.

Инфекции, вызванные микроорганизмами, устойчивыми к действию ванкомицина:

- 600 мг каждые 12 ч. Продолжительность лечения 14 -28 дней.

Применение у детей

Новорожденные и дети до 12 лет

Внебольничная пневмония, госпитальная пневмония и осложнённые инфекции кожи и мягких тканей:

- 10 мг/кг каждые 8 ч. Продолжительность лечения 10–14 дней.

Инфекции, вызванные микроорганизмами, устойчивыми к действию ванкомицина:

- 10 мг/кг каждые 8 ч. Продолжительность лечения 14 -28 дней.

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых

Путь и (или) способ введения

Врач или другой медработник будет вводить Вам этот лекарственный препарат два раза в сутки непосредственно в кровоток (внутривенно) капельным способом в течение от 30 до 120 минут.

Продолжительность терапии

Курс лечения обычно продолжается от 10 до 14 дней, но может достигать и 28 дней.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если вы применили препарата Зивокс® больше, чем следовало

Если Вы обеспокоены тем, что возможно Вам ввели больше препарата Зивокс®, чем необходимо, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медсестре.

Если вы забыли применить препарат Зивокс®

Так как Вы будете получать препарат под пристальным медицинским наблюдением, вероятность пропуска дозы очень невысока. Если Вы думаете, что пропустили дозу, немедленно скажите об этом лечащему врачу или медсестре. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

рвота.

Серьезные нежелательные реакции:

Прекратите применение препарата, если Вы заметили признаки и симптомы следующих серьезных нежелательных реакций во время лечения препаратом Зивокс®:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- повышение артериального давления,
- повышенная кровоточивость или образование синяков, что может быть вызвано снижением количества тромбоцитов в крови.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия),
- тяжелые кожные нежелательные реакции,
- острое временное нарушение притока крови к головному мозгу, вызывающее кратковременные симптомы такие как: потеря зрения, слабость в ногах и руках, невнятность речи и потеря сознания (транзиторная ишемическая атака),
- судороги,
- затуманенное зрение,
- пузырьчатые (буллезные) поражения кожи,
- быстро развивающийся и нарастающий отек кожи, слизистой и подкожной жировой клетчатки, особенно вокруг лица и шеи (ангионевротический отек),
- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки тромбоза, тромбофлебита).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- диарея с примесью крови и слизи (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи) - признак воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (в т.ч. псевдомембранозный колит),
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок),
- появление дефектов полей зрения или поле зрения становится ограниченным.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- состояние, когда костный мозг не может произвести достаточно клеток (выраженная миелосупрессия),
- потенциально смертельно опасная реакция организма на прием относительно больших доз лекарственных веществ, повышающих серотонинергическую передачу (серотониновый синдром),
- потеря зрения, изменение остроты зрения, изменение цветового зрения,
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона), а также с отслойкой участков кожи (токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Зивокс®:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Поражение слизистых грибами рода *Candida* (кандидоз (в том числе, кандидоз полости рта, вагинальный кандидоз)), грибковые инфекции,
- низкий уровень тромбоцитов (тромбоцитопения), низкий уровень гемоглобина (анемия),
- расстройство сна (бессонница),
- головная боль, головокружение,
- рвота, диарея, тошнота,
- локализованная или генерализованная боль в области живота, включая спазмы в животе, запор, расстройство желудка (диспепсия),
- изменение результатов функциональных тестов печени, повышение активности «печеночных» ферментов (в том числе, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ)),
- зуд, сыпь,
- повышение концентрации мочевины в крови,
- лихорадка, локализованная боль,

- отклонение от нормы показателей функции печени, повышение количества нейтрофилов, эозинофилов, снижение гемоглобина, гематокрита или числа эритроцитов, повышение или снижение количества тромбоцитов или лейкоцитов, повышение активности лактатдегидрогеназы, креатинкиназы, липазы, амилазы, повышение концентрации глюкозы не натощак, снижение общего белка, альбумина, натрия или кальция, повышение или снижение калия или гидрокарбонатов.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит),
- пониженное число клеток крови (панцитопения), пониженный уровень лейкоцитов (лейкопения), пониженный уровень нейтрофилов -разновидности лейкоцитов (нейтропения), избыток в крови эозинофилов -разновидности лейкоцитов(эозинофилия),
- понижение содержания натрия в крови (гипонатриемия),
- периферическая нейропатия, изменение вкусовых ощущений, снижение тактильных ощущений, боли и температуры (гипостезия), ощущение онемения, покалывание (парестезия),
- повреждение зрительного нерва (нейропатия зрительного нерва),
- звон в ушах,
- нарушение частоты и ритма сердцебиения (аритмия, тахикардия),
- воспаление вен (флебит),
- спазмы в животе, вздутие живота, изменение цвета языка, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), сухость во рту, воспаление языка (глоссит), жидкий стул, воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), прочие нарушения состояния языка,
- повышение концентрации общего билирубина - продукта расщепления гемоглобина, миоглобина, цитохрома,
- зуд и сыпь (крапивница), воспаление кожи (дерматит), повышенная потливость,

- почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в плазме крови, увеличение объема мочи с частыми позывами к мочеиспусканию (полиурия),
- нарушения со стороны влагалища и вульвы,
- озноб, утомляемость, жажда, боль в месте инъекции (для раствора для инфузий),
- отклонение от нормы гематологических показателей, повышение содержания натрия или кальция в плазме крови, повышение или снижение хлоридов крови, повышение количества ретикулоцитов, снижение количества нейтрофилов.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- Форма анемии, сопровождающейся выработкой видоизменённых предшественников эритроцитов- кольцевых сидеробластов (сидеробластная анемия),
- накопление молочной кислоты в организме (лактоацидоз),
- поверхностное изменение цвета зубов,
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит при гиперчувствительности).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- воспаление зрительного нерва (неврит зрительного нерва),
- облысение (алопеция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Зивокс®

Сотрудники больницы проследят за тем, чтобы препарат Зивокс® не использовался после даты истечения срока годности, напечатанной на пакете, и чтобы его вводили Вам немедленно после открытия герметичной упаковки. Они также визуально осмотрят раствор перед использованием и проследят за тем, чтобы использовался только прозрачный раствор без видимых частиц. Они также примут меры к тому, чтобы до использования раствор правильно хранился в коробке и ламинированной фольге для защиты от света и недоступном для детей месте.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не применяйте препарат, если заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зивокс® содержит

Действующим веществом является линезолид.

1 мл раствора содержит 2 мг линезолида

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия цитрата дигидрат, лимонная кислота, декстрозы моногидрат, вода для инъекций.

Препарат Зивокс® содержит натрий, глюкозу (декстрозу) (см. раздел 2 «Препарат Зивокс® содержит глюкозу, натрий»).

Внешний вид препарата Зивокс® и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный от бесцветного до жёлтого цвета раствор 100 мл и 300 мл в одноразовые инфузионные пакеты из многослойной пленки (полипропилен/ термопластичный эластомер) с двумя инъекционными портами, один из которых закрыт резиновой пробкой с втулкой, другой - съёмным защитным колпачком или закрытыми резиновыми пробками и съёмными защитными колпачками, запечатанные по одному внутри ламинированной фольги.

1, 2, 5, 10 или 25 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

Адрес: 235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

Тел.: +1 (212) 733-2323

<https://www.pfizer.com/contact/email>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл. почта: Russia@pfizer.com

Производитель

Фрезениус Каби Норге АС, Норвегия

Адрес: Свинесундсвейен 80, NO - 1788 Халден, Норвегия.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников. Полную информацию о дозах и коррекции доз см. в Общей характеристике лекарственного препарата.

Рекомендованная дозировка и продолжительность лечения для взрослых

Режим дозирования

Линезолид следует применять только в условиях стационара и после консультации с соответствующим специалистом, таким как микробиолог или специалист по инфекционным заболеваниям. Пациентов, которым в начале терапии препарат назначили внутривенно, в дальнейшем можно перевести на любую лекарственную форму препарата для приема внутрь, при этом 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 от клинического эффекта.

Взрослые

Показания (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией)	Разовая доза	Рекомендуемая продолжительность лечения
---	--------------	---

<p>- внебольничная пневмония, вызванная <i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая полирезистентные штаммы), включая случаи, сопровождающиеся бактериемией, или <i>Staphylococcus aureus</i> (только метициллинчувствительные штаммы);</p> <p>- госпитальная пневмония, вызванная <i>Staphylococcus aureus</i> (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы) или <i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая полирезистентные штаммы);</p> <p>- осложнённые инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не сопровождающиеся остеомиелитом, вызванные <i>Staphylococcus aureus</i> (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), <i>Streptococcus pyogenes</i> или <i>Streptococcus agalactiae</i>;</p>	600 мг в/в каждые 12 ч	10–14 дней
<p>инфекции, вызванные резистентными к ванкомицину <i>Enterococcus faecium</i>, в том числе, сопровождающиеся бактериемией.</p>	600 мг в/в каждые 12 ч	14–28 дней

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

В связи с тем, что 30 % линезолида удаляется при гемодиализе в течение 3 часов, линезолид должен приниматься после проведения диализа, пациентам нуждающимся в нем.

Коррекция дозы препарата не требуется (см. разделы ОХЛП 4.4 и 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы препарата не требуется (см. разделы ОХЛП 4.4 и 5.2).

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

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 полирезистентные штаммы), включая случаи, сопровождающиеся бактериемией, или <i>Staphylococcus aureus</i> (только метициллинчувствительные штаммы); - госпитальная пневмония, вызванная <i>Staphylococcus aureus</i> (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы) 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 метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), <i>Streptococcus pyogenes</i> или <i>Streptococcus agalactiae</i>; 	10 мг/кг в/в каждые 8 ч	10–14 дней

инфекции, вызванные резистентными к ванкомицину <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 таковому у доношенных новорожденных и детей.

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.

Инструкции по применению и обращению

Только для однократного применения. Удалите наружную упаковку только если все готово к применению препарата, затем проверьте на наличие незначительных протечек путем сильного сжимания пакета. В случае протечек не используйте пакет, поскольку стерильность может быть нарушена. Необходимо выполнить визуальную проверку раствора перед применением, следует использовать только прозрачные растворы без механических включений. Не используйте пакеты в последовательных соединениях. Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Не подсоединяйте повторно частично использованные пакеты.

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. Аналогичным образом, если один и тот же внутривенный катетер используют для последовательной инфузии различных препаратов, то перед введением линезолида и после него катетер следует промыть совместимым раствором для инфузий.

Совместимые растворы для инфузий:

5 % раствор декстрозы для инъекций

0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций

Раствор Рингера лактат для инъекций

После вскрытия: с микробиологической точки зрения, за исключением случаев, когда метод вскрытия предупреждает риск микробиологической контаминации, препарат следует использовать немедленно. Если он не был немедленно использован, ответственность за время и условия хранения до момента использования несет пользователь.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе «Инструкции по применению и обращению».

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