

Инструкция по медицинскому применению препарата LINEZOLID injection раствор для инфузии 600 мг/300 мл

Торговое название: LINEZOLID injection

Международное непатентованное название: линезолид

Лекарственная форма: раствор для инфузии 600 мг/300 мл

Состав: активное вещество: линезолид - 2,0 мг/мл; вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия гидроксид, натрия хлорид, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для корректировки pH), вода для инъекций.

Описание: Прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа – прочие антибактериальные средства, антибиотик-оксазолидинон.

Код АТХ: J01XX08

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Линезолид, синтетический антибактериальный препарат, относится к классу оксазолидинонов, активных *in vitro* отношении аэробных грамположительных бактерий, некоторых грамотрицательных бактерий и анаэробных микроорганизмов. Линезолид селективно ингибирует синтез белков в бактериальных клетках путем связывания с участком на бактериальной рибосоме (участок 23S субъединицы 50S) и препятствует образованию функционального 70S-иницирующего комплекса, который является важным компонентом процесса трансляции при синтезе белка.

Препарат активен в условиях *in vitro* и *in vivo*:

Грамположительные аэробы

Enterococcus faecium (только штаммы, резистентные к ванкомицину), *Staphylococcus aureus* (включая метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Препарат активен в условиях *in vitro*:

Грамположительные аэробы

Enterococcus faecalis (включая штаммы, резистентные к ванкомицину), *Enterococcus faecium* (штаммы, чувствительные к ванкомицину), *Staphylococcus epidermidis* (включая метициллинрезистентные штаммы), *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus spp.* группы *Viridans*.

Грамотрицательные аэробы

Pasteurella multocida

Резистентные к линезолиду микроорганизмы

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria species*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas species*.

Механизм действия линезолида отличается от механизма действия противомикробных препаратов других классов. Исследования *in vitro* показали, что линезолид обычно активен в отношении организмов, устойчивых к другим классам противомикробных препаратов. Резистентность по отношению к линезолиду развивается в результате точечных мутаций в 23S рННК. Имеются сообщения о развитии резистентности к линезолиду у метициллинрезистентных штаммов *Staphylococcus aureus* и ванкомицинрезистентных штаммов *Enterococcus faecium*. Обычно это было связано с длительным курсом терапии, наличием протезов или недренированных абсцессов.

Фармакокинетика

Всасывание

Средняя максимальная концентрация (C_{max}) и средняя минимальная концентрация (C_{min}) линезолида в плазме крови в равновесном состоянии после внутривенного введения в дозе 600 мг дважды в день составляли 15,1 мг/л и 3,68 мг/л, соответственно.

Равновесная концентрация линезолида в крови достигается на 2 день введения препарата.

Распределение

Объем распределения линезолида при достижении равновесной концентрации у здорового взрослого человека составляет в среднем 40-50 л, что примерно равно общему содержанию воды в организме. Связывание с белками плазмы крови составляет 31% и не зависит от концентрации линезолида в крови.

Метаболизм

Линезолид в основном метаболизируется путем окисления морфолинового кольца, что приводит к образованию двух неактивных метаболитов - гидроксизтиллинцина и аминоктоксусусной кислоты. Также описаны другие неактивные метаболиты. В исследованиях *in vitro* установлено, что изоферменты цитохрома P450 имеют минимальное участие в метаболизме линезолида.

Выведение

Внепочечный клиренс составляет около 65% клиренса линезолида.

У пациентов с нормальной функцией почек и при почечной недостаточности лёгкой и средней степени линезолид выводится почками в виде гидроксизтиллинцина (40%), аминоктоксусусной кислоты (10%) и в неизменном виде (30%). Кишечником выводится в виде гидроксизтиллинцина (6%) и аминоктоксусусной кислоты (3%). В неизменном виде линезолид практически не выводится кишечником.

Период полувыведения линезолида в среднем составляет 5 - 7 ч.

Показания к применению

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, если известно или подозревается, что они вызваны чувствительными к линезолиду аэробными и анаэробными грамположительными микроорганизмами (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией):

- Нозокомиальная пневмония, вызванная *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы) или *Streptococcus pneumoniae*;

- Внебольничная пневмония, вызванная *Streptococcus pneumoniae*, включая случаи, сопровождающиеся бактериемией, или *Staphylococcus aureus* (только метициллинчувствительные штаммы);

- Осложненные инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не сопровождающиеся остеомиелитом, вызванные *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes* или *Streptococcus agalactiae*;

- Инфекции, вызванные резистентными к ванкомицину *Enterococcus faecium*, в том числе, сопровождающиеся бактериемией.

Перед назначением Линезолида следует учитывать результаты микробиологических исследований (при наличии) или информацию о распространенности резистентности к антибактериальным препаратам среди грамположительных бактерий.

Линезолид не активен против инфекций, вызванных грамотрицательными патогенами. При подозрении или подтверждении грамотрицательных патогенов должна быть начата специфическая терапия против грамотрицательных микроорганизмов.

Способ применения и дозы

Линезолид следует применять только в условиях стационара и после консультации с соответствующим специалистом (микробиологом или специалистом по инфекционным заболеваниям). Препарат назначается в виде внутривенной инфузии продолжительностью 30 - 120 минут.

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.

Пациентов, которым в начале терапии препарат назначили в/в, в дальнейшем можно перевести на любую лекарственную форму препарата для приёма внутрь, при этом подбор дозы не требуется, т.к. биодоступность линезолида при приёме внутрь составляет почти 100%. Продолжительность лечения зависит от возбудителя, локализации и тяжести инфекции, а также от клинического эффекта.

Рекомендации по дозировке Линезолида

Инфекции*	Дозировка, способ и частота введения		Рекомендуемая продолжительность лечения
	Взрослые и подростки (12 лет и старше)	Дети (новорожденные** и дети до 11 лет)	
Нозокомиальная пневмония	600 мг в/в каждые 12 ч	10 мг/кг в/в каждые 8 ч	10 - 14 дней
Внебольничная пневмония, включая случаи, сопровождающиеся бактериемией			
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей	600 мг в/в каждые 12 ч	10 мг/кг в/в каждые 8 ч	14 - 28 дней
Инфекции, вызванные резистентными к ванкомицину <i>Enterococcus faecium</i> , включая случаи, сопровождающиеся бактериемией			

*Инфекции, вызванные указанными патогенами (см. Показания к применению).

**У недоношенных новорожденных в возрасте менее 7 дней (беременность менее 34 недель) системный клиренс линезолида в основном ниже, а значения AUC выше, чем у большинства новорожденных и детей.

Таким новорожденным следует начинать с режима дозирования 10 мг/кг каждые 12 часов; в случае неоптимального клинического ответа можно рассмотреть возможность применения в дозе 10 мг/кг каждые 8 часов.

Начиная с 7 дня после рождения все новорожденные должны получать линезолид в дозе 10 мг/кг каждые 8 часов.

Максимальная доза для детей не должна превышать рекомендуемую дозу для взрослых.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется. В связи с тем, что 30 % линезолида при гемодиализе выводится в течение 3 часов, линезолид должен приниматься после проведения диализа.

Пациенты с печёночной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы для пациентов с печёночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести; исследования фармакокинетики у пациентов с тяжелой печёночной недостаточностью не проводились.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к линезолиду и/или другим компонентам препарата.

- Одновременный приём линезолида с препаратами, ингибирующими моноаминоксидазу (MAO) А или В (например, фенелзин, изокарбоксид), а также в течение 2 недель после прекращения их приема.

При отсутствии тщательного наблюдения за пациентами и мониторинга артериального давления не следует назначать линезолид:

- Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, феохромоцитомой, тиреотоксикозом, кардионидным синдромом, биполярным расстройством, шизоаффективным расстройством и острым состоянием спутанности сознания;

- Пациентам, получающим следующие типы препаратов: симпатомиметики прямого и непрямого действия (например, псевдоэфедрин, фенилпропаноламины, добутамин), вазопрессоры (эпинефрин, норэпинефрин), дофаминомиметики (например, дофамин), ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, агонисты 5-HT₁ рецепторов (триптаны), меперидин, бупропион или бупроприон.

Побочное действие

Частота побочных эффектов: очень часто (>1/10), часто (>1/100 - <1/10), нечасто (>1/1000 - <1/100), редко (>1/10000 - <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным оценить частоту развития невозможно).

Побочные эффекты, связанные с приёмом линезолида, являются обычно лёгкой или средней степени выраженности. Чаще всего отмечаются диарея (8,3%), головная боль (5,7%), тошнота (6,6%), рвота (4,3%).

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто - кандидоз (в том числе, кандидоз полости рта, вагинальный кандидоз), грибковые инфекции; нечасто - вагинит; редко - антибиотик-ассоциированный колит, в том числе псевдомембранозный колит*.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто - анемия*; нечасто - лейкопения*, нейтропения*, тромбоцитопения*, эозинофилия; редко - панцитопения*; частота неизвестна - миелосупрессия*, сидеробластная анемия*.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактика.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гипонатриемия; частота неизвестна - лактоацидоз*.

Нарушения психики: часто - бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, дисгевзия («металлический» привкус во рту), головокружение; нечасто - судороги*, гипостезия, парестезия; частота неизвестна - серотониновый синдром, периферическая нейропатия*.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - затуманенное зрение*; редко - появление дефектов полей зрения*; частота неизвестна - оптическая нейропатия*, неврит зрительного нерва*, потеря зрения*, изменение остроты зрения*, изменение цветового зрения*.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - звон в ушах.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - повышение артериального давления; нечасто - аритмия (тахикардия), транзиторная ишемическая атака, фибрилл, тромбофлебит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, тошнота, рвота, локализованная или диффузная боль в области живота, запор, диспепсия; нечасто - панкреатит, гастрит, вздутие живота, сухость во рту, глотит, жидкий стул, стоматит, изменение окраски слизистой оболочки языка и прочие нарушения состояния языка; редко - поверхностное изменение окраски эмали зубов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - изменение результатов функциональных тестов печени, повышение активности («печёночных») ферментов (в том числе, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ)); нечасто - повышение концентрации общего билирубина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - зуд, сыпь; нечасто - крапивница, дерматит, повышенная потливость; частота неизвестна - буллёзные поражения кожи (такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), ангионевротический отёк, алопеция.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - повышение концентрации мочевыводящих веществ в крови; нечасто - почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в плазме крови, полиурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - нарушения со стороны влагалища и вульвы.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - лихорадка, локализованная боль; нечасто - озноб, утомляемость, жажда, боль в месте инъекции.

Лабораторные показатели: часто - повышение количества нейтрофилов, эозинофилов, снижение гемоглобина, гематокрита или числа эритроцитов, повышение или снижение количества тромбоцитов или лейкоцитов, повышение активности лактатдегидрогеназы, креатининазы, липазы, амилазы, повышение концентрации глюкозы не натощак, снижение общего белка, альбумина, натрия или кальция,

повышение или снижение калия или гидрокарбонатов; нечасто – повышение содержания натрия или калия в плазме крови, снижение концентрации глюкозы на ногах, повышение или снижение хлоридов крови, повышение количества ретикулированных, снижение количества нейтрофилов.

*См. раздел «Особые указания»

Данные по безопасности, полученные в клинических исследованиях с участием пациентов детского возраста (с рождения до 17 лет), указывают, что профиль безопасности линезолида для детей не отличается от профиля безопасности для взрослых.

Передозировка

Рекомендуется симптоматическое лечение, в том числе необходимо поддерживать скорость клубочковой фильтрации. Гемодиализ может способствовать более быстрому выведению линезолида. Нет данных относительно ускорения выведения линезолида при перитонеальном диализе или гемоперфузии.

Особые указания

Пациенты с почечной недостаточностью

Вследствие неизученной клинической значимости двух основных метаболитов линезолида у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, линезолид должен использоваться с осторожностью у таких пациентов, и только если предполагаемая польза превышает потенциальный риск. Также нет данных по применению линезолида у пациентов, находящихся на амбулаторном перитонеальном диализе или других альтернативных методах лечения почечной недостаточности.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Имеется ограниченные клинические данные, рекомендующие использовать линезолид у таких пациентов только в том случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Миелосупрессия

У некоторых пациентов, принимающих линезолид, может развиться обратимая миелосупрессия (с анемией, тромбоцитопенией, лейкопенией и панцитопенией), зависящая от продолжительности терапии (в основном, более 2 недель). У пожилых пациентов также повышен риск развития данного состояния. Тромбоцитопения чаще возникала у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, независимо от применения гемодиализа. В связи с этим в процессе лечения необходимо проводить мониторинг показателей крови у пациентов с повышенным риском развития кровотечения, миелосупрессией в анамнезе, а также при одновременном применении препаратов, снижающих уровень гемоглобина или количество тромбоцитов и/или их функциональные свойства, с тяжелой почечной недостаточностью, а также у пациентов, принимающих линезолид более 2 недель. У таких пациентов линезолид следует применять только в том случае, когда возможен тщательный мониторинг уровня гемоглобина, количества лейкоцитов и тромбоцитов. Если во время терапии линезолидом развивается выраженная миелосупрессия, лечение должно быть прекращено, если только продолжение терапии не считается абсолютно необходимым. В этом случае необходим интенсивный мониторинг показателей крови и соответствующее лечение. Кроме того, рекомендуется еженедельно проводить анализ крови у пациентов, получающих линезолид, независимо от показателя исходного анализа крови. Случай siderобластной анемии был зарегистрирован в пострегистрационном периоде. В большинстве случаев длительность терапии линезолидом превышала 28 дней. У большинства пациентов проявления были полностью или частично обратимы после прекращения лечения линезолидом с/без специфического лечения анемии.

Периферическая и оптическая нейропатия

Сообщалось о случаях периферической и оптической нейропатии (в некоторых случаях, прогрессирующей до потери зрения) в основном у пациентов, принимающих линезолид дольше максимального рекомендованного срока — 28 дней. Сообщалось о затуманенности зрения у некоторых пациентов, принимающих линезолид менее 28 дней. Сообщалось также о периферической и оптической нейропатии у детей.

При появлении симптомов ухудшения зрительной функции (изменение остроты зрения, изменение цветового восприятия, затуманенность, дефекты полей зрения) рекомендуется срочно проконсультироваться с офтальмологом. Следует проводить мониторинг зрительной функции у всех пациентов, принимающих линезолид в течение длительного времени (более 28 дней), а также у пациентов, у которых возникают жалобы на симптомы со стороны органа зрения, независимо от продолжительности терапии. В случае развития периферической или оптической нейропатии следует оценить целесообразность дальнейшего применения линезолида и связанный с этим потенциальный риск. Риск развития нейропатии выше у пациентов, принимающих антимикробактериальные препараты для лечения туберкулеза в период лечения линезолидом или в случае их недавнего применения.

Серотониновый синдром

Получены спонтанные сообщения о серотониновом синдроме, включая смертельные случаи, связанные с одновременным назначением линезолида и серотонинергических препаратов, включая антидепрессанты, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Совместное применение линезолида и серотонинергических средств противопоказано, за исключением случаев, когда это жизненно необходимо. В таких случаях следует постоянно наблюдать за пациентами с целью выявления признаков и симптомов серотонинового синдрома, таких как нарушение когнитивной функции, гиперпирексия, гиперрефлексия и нарушение координации движений. При прекращении приема серотонинергического средства могут наблюдаться симптомы синдрома «отмены».

Повышение смертности в клиническом исследовании у пациентов с внутрисосудистыми катетер-ассоциированными инфекциями

В открытом исследовании среди тяжелобольных пациентов с внутрисосудистыми катетер-ассоциированными инфекциями было отмечено превышение смертности у пациентов, получающих линезолид, по сравнению с пациентами, получавшими ванкомицин/диоксикациллин/оксациллин [78/363 (21,5%) против 58/363 (16,0%)].

Основным фактором, влияющим на смертность, был грамположительный возбудитель инфекции на начальном этапе. Показатель летальности был схож среди пациентов, инфекции у которых были вызваны только грамположительными микроорганизмами (отношение шансов 0,96; 95% доверительный интервал: 0,58-1,59), но был значительно выше ($p=0,0162$) в группе линезолида, когда обнаруживались и другие микроорганизмы, или их не удавалось обнаружить на начальном этапе (отношение шансов 2,48; 95% доверительный интервал: 1,38-4,46). Наибольший дисбаланс отмечен во время лечения и в течение 7 дней после окончания антибиотикотерапии. В ходе исследования в группе линезолида больше пациентов приобретали грамотрицательные микроорганизмы и впоследствии погибали от инфекции, вызванной грамотрицательными микроорганизмами, или полимикробными инфекциями.

Таким образом, в случае осложненных инфекций кожи и мягких тканей линезолид следует использовать у пациентов с известной или возможной ко-инфекцией грамотрицательными микроорганизмами, только если нет альтернативных вариантов лечения. В таких случаях показано одновременно дополнительное применение препаратов, действующих на грамотрицательный микробиоту. Линезолид не следует использовать для лечения пациентов с катетер-ассоцированными инфекциями кровотока.

Антибиотик-ассоциированная диарея и колиты

У пациентов, принимающих антибактериальные препараты, включая линезолид, следует учитывать риск развития псевдомембранозного колита различной степени тяжести.

О случаях диареи, связанной с *Clostridium difficile*, сообщалось в связи с использованием практически всех антибактериальных препаратов, включая линезолид. Тяжесть диареи может варьировать от легких форм до тяжелой фатальной колиты. При подозрении или подтверждении антибиотик-ассоциированной диареи или колита необходимо прекратить лечение линезолидом и немедленно начать соответствующую терапию. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Лактоацидоз

В связи с применением линезолида сообщалось о лактоацидозе. Пациенты, у которых на фоне приема линезолида возникает повторная тошнота или рвота, боль в животе, необъяснимый ацидоз или отмечается снижение концентрации гидрокарбонат-анионов, требуют тщательного наблюдения со стороны врача.

Судороги

Сообщалось о судорогах у пациентов, принимавших линезолид, при этом в большинстве случаев в анамнезе имелось указание на судороги или наличие факторов риска их развития.

Гипогликемия

Сообщалось о случаях симптоматической гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, получавших линезолид одновременно с инсулином или гипогликемическими препаратами. В случае возникновения гипогликемии необходима коррекция дозы инсулина/гипогликемических препаратов или отмена линезолида.

Митохондриальная дисфункция

Линезолид ингибирует синтез белка митохондрий, в результате чего могут возникнуть такие побочные эффекты, как лактоацидоз, анемия и нейропатия (периферическая или зрительного нерва), особенно, когда препарат используется более 28 дней.

Прием тираминсодержащей пищи

Пациентам следует отказаться от приема больших количеств пищи, содержащей тирамин (такие, как красное вино, старый сыр, некоторые алкогольные напитки, копченое мясо) во время лечения линезолидом.

Изменение окрашивания зубной эмали

Сообщалось о случаях обратимого поверхностного изменения цвета зубной эмали при применении линезолида. Данные изменения удалялись посредством профессионального очищения зубов.

Суперинфекции

Клинические исследования, изучавших влияние линезолида на нормальную микрофлору организма человека, не проводились. Применение антибактериальных препаратов иногда может приводить к усилению роста невосприимчивых к нему микроорганизмов. В клинических исследованиях было показано, что примерно у 3 % пациентов, получавших рекомендованные дозы линезолида, развивался кандидоз, ассоциированный с приемом антибиотиков. При возникновении суперинфекции на фоне приема линезолида следует принять соответствующие меры.

Безопасность и эффективность применения линезолида более 28 дней не установлены.

Опыт применения линезолида в лечении пациентов с синдромом «диабетической стопы», пролежнями, ишемическими нарушениями, тяжелыми ожогами или гангренозными поражениями ограничен.

Содержание натрия

В 300 мл раствора препарата (в 1 пакете) содержится 51,9 ммоль (1194 мг) натрия, что следует учитывать при применении у пациентов, соблюдающих диету с ограниченным потреблением натрия.

Специальные меры предосторожности при использовании

Только для однократного применения. Снимите наружную упаковку непосредственно перед применением препарата. Проверьте пакет на наличие незначительных протечек путем сжатия. Следует использовать только прозрачные растворы без механических включений. Не используйте пакеты в последовательных соединениях.

Не подсоединяйте повторно частично использованные пакеты. Неиспользованные остатки раствора следует утилизировать.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение линезолида при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли линезолид с грудным молоком, поэтому следует прекратить грудное вскармливание в период применения препарата.

Влияние на способность водить и использовать машины

При применении линезолида возможно развитие головокружения или нарушения зрения. При возникновении данных симптомов не рекомендуется управлять транспортными средствами, специальной техникой или заниматься деятельностью, требующей повышенного внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В исследованиях *in vitro* установлено минимальное участие изоферментов цитохрома P450 в метаболизме линезолида. Линезолид не ингибирует и не потенцирует активность клинически важных изоферментов цитохрома P450 (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). При одновременном применении линезолида и (S)-варфарина, который в значительной степени метаболизируется изоферментом CYP2C9, фармакокинетические характеристики варфарина не меняются. Варфарин и фенитоин, являющиеся субстратами изофермента CYP2C9, можно применять одновременно с линезолидом без коррекции дозы.

Рифампицин вызывал снижение C_{max} и AUC линезолида в среднем на 21 % и 32 %, соответственно.

При одновременном применении линезолида с азтреонамом и гентамицином изменения фармакокинетики препаратов не отмечалось. Линезолид является неселективным обратимым ингибитором моноаминоксидазы, следовательно, может взаимодействовать с адренергическими и серотонинергическими препаратами. У некоторых пациентов, получающих линезолид, может отмечаться умеренное обратное усиление прессорного действия псевдоэфедрина и фенилпропаноламина. В связи с этим рекомендуется снижать начальные дозы следующих групп препаратов: адреномиметики (например, псевдоэфедрин, фенилпропаноламин, эфедрин, норэпинефрин, добутамин), дофаминомиметики (например, дофамин) и в дальнейшем осуществлять подбор дозы титрованием.

В клинических исследованиях не отмечалось развития серотонинового синдрома у здоровых добровольцев, получавших линезолид совместно с серотонинергическими препаратами (дескрометорфан). Однако было несколько сообщений о развитии серотонинового синдрома на фоне применения линезолида и антидепрессантов – селективных ингибиторов обратного захвата серотонина.

Фармацевтическая несовместимость

Не следует добавлять дополнительные компоненты в раствор препарата. При назначении линезолида одновременно с другими лекарственными препаратами каждый препарат следует применять отдельно в соответствии с инструкцией по применению. 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 совместным раствором для инфузии.

Линезолид для инъекций совместим со следующими растворами: раствор натрия хлорида 0,9 %, раствор глюкозы 5 %.

Известно, что раствор для инфузии Линезолида физически несовместим со следующими препаратами: амфотериин В, хлорпромазина гидрохлорид, диазепам, пентамидина изетионат, эритромицин лактобионат, фенитоин натрия и сульфаметоксазол/триметоприм. Линезолид химически несовместим с нефтриаконом натрия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Линезолид чувствителен к воздействию света. Хранить в светонепроницаемом пакете. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка. Раствор для инфузии 600 мг/300 мл в пакете из ПВХ, который вместе с инструкцией по применению вкладывают в светонепроницаемый пакет.

Условия отпуска. По рецепту.

Производитель

ЛИВОР®

pharmaceuticals

ЗАО «Ливор», Армения,

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

Тел.: +37460 37 88 00

E-mail: info@liqvor.com