

Склад

діюча речовина: лінезолід;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 600 мг лінезоліду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, гідроксипропілцелюлоза, натрію крохмальгліколят, магнію стеарат, Opadry White 03B58895.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, овальні, зі скошеними краями, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, з написом «Н» з одного боку та написами «L» і «8», розділеними рискою, зі зворотного боку таблетки.

Таблетка може бути розділена на дві рівні частини.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Код АТХ J01X X08.

Фармакодинаміка

Лінезолід є синтетичним, антибактеріальним препаратом, який належить до класу оксазолідинонів. Він проявляє активність *in vitro* щодо аеробних грампозитивних бактерій та анаеробних мікроорганізмів. Лінезолід вибірково пригнічує синтез бактеріальних білків шляхом зв'язування із сайтом бактеріальної рибосоми (23S субодиниці 50S) та запобігає утворенню функціонального комплексу ініціації 70S, який є важливим компонентом процесу трансляції. Зафіксовано, що розподіл мінімальної інгібуючої концентрації (MIC) лінезоліду для клінічних ізолятів дикого типу *Mycobacterium tuberculosis* становить від 0,125 до 0,5 мг/мл, при цьому рекомендована «епідеміологічна точка відсікання» (ECOFF) становить 0,5 мг/мл.

Є обмежені дані про ефективність і безпеку лінезоліду при лікуванні мультирезистентного туберкульозу (МР-ТБ).

У рандомізованому контрольованому дослідженні у 65 пацієнтів із позитивними результатами мікроскопії мазка мокротиння на туберкульоз із розширеною

резистентністю (РР-ТБ) пацієнти отримували дворічне індивідуальне лікування методом медикаментозної терапії із застосуванням лінезоліду або без нього (початкова доза – 1200 мг/добу протягом 4–6 тижнів з подальшою дозою 300–600 мг/добу). Тривалість лікування становила від 6 до 24 місяців із середнім значенням ~ 12 місяців. До 24 місяців 78,8 % пацієнтів у групі лінезоліду і 37,6 % пацієнтів у контрольній групі мали негативні культури ($p < 0,001$). Частота успішної терапії становила 69,7 % (23/33) і 34,4 % (11/32) у групі лінезоліду і контрольній групі відповідно ($p = 0,004$).

В іншому рандомізованому контрольованому дослідженні був зареєстрований 41 пацієнт із позитивним мазком мокротиння на РР-ТБ, який не реагував на доступне медикаментозне лікування протягом попередніх 6 місяців. Пацієнти отримували лінезолід (600 мг/добу), негайно або через 2 місяці додатково до їхнього основного режиму лікування. Після підтвердження мазка мокротиння або через 4 місяці пацієнти були рандомізовані для продовження терапії лінезолідом 600 мг/добу або 300 мг/добу протягом додатково як мінімум 18 місяців.

До 4 місяців 79 % (15/19) пацієнтів у групі негайного початку і 35 % (7/20) у групі з відстроченим початком лікування мали конверсію культури ($p = 0,001$). Через 1 рік після закінчення лікування 71 % (27/38) пацієнтів, які отримували лінезолід, мали негативні культури мокротиння.

У систематичному огляді повідомлялося про те, що коефіцієнт конверсії культур мокротиння становив 88,45 % (95 % ДІ = 83,82–92,38 %) на підставі 507 пацієнтів із 23, в основному наглядових досліджень. Дози лінезоліду становили від 300 до 1200 мг/добу, тривалість лікування – від 1 до 36 місяців.

Фармакокінетика

Абсорбція

При пероральному застосуванні лінезолід швидко абсорбується. Абсолютна пероральна біодоступність лінезоліду (пероральне і внутрішньовенне дозування в перекресному дослідженні) є повною (приблизно 100 %).

Було проведено дослідження біоеквівалентності щодо біодоступності таблеток лінезоліду 600 мг з референтним препаратом у 32 здорових добровольців.

Після одноразового прийому дози лінезоліду 600 мг середня (SD) $C_{\max}$ лінезоліду становила 13,8 мкг/мл (2,7 мкг/мл), а середній (SD) $AUC_{0-\infty}$ становив 150,0 мкг • годину/мл (37, 0 мкг • годину/мл). Середнє значення (SD) $t_{\max}(h)$ становило 1,99 (1,07). Стаціонарний стан досягається на другий день дозування.

Поглинання в шлунку істотно не залежить від вживання їжі.

Розподіл

Об'єм розподілу при гомеостазі в середньому дорівнює 40–50 літрів у здорових дорослих добровольців. Зв'язування з білками плазми становить 31 % і не залежить від концентрації.

Концентрації лінезоліду були визначені в різних рідинах, отриманих від обмеженої кількості досліджуваних добровольців, які отримували багаторазові дози. Співвідношення лінезоліду в слині і поті щодо плазми становило 1,2:1,0 і 0,55:1,0 відповідно. Співвідношення для рідини епітеліального вистилання та альвеолярних клітин легенів становило 4,5:1,0 і 0,15:1,0 при вимірі при гомеостазній S_{max} відповідно. У невеликому дослідженні суб'єктів зі шлуночково-перитонеальними шунтами і незапаленою оболонкою головного мозку співвідношення лінезоліду в цереброспінальній рідині до плазми при S_{max} було 0,7:1,0 після багаторазового прийому лінезоліду.

Метаболізм

Лінезолід переважно метаболізується за допомогою окиснення морфолінового кільця з утворенням двох неактивних похідних карбонової кислоти з розімкненим кільцем: метаболіту аміноетоксиоцтової кислоти (A) і метаболіту гідроксиетилгліцину (B). Припускають, що метаболіт A утворюється ферментативним шляхом, тоді як утворення метаболіту B опосередковується неферментативним механізмом, що включає хімічне окиснення в умовах *in vitro*. Дослідження *in vitro* продемонстрували, що лінезолід мінімально метаболізується з можливою участю у цьому процесі системи цитохрому людини P450. Проте метаболічні шляхи для лінезоліду остаточно не вивчені.

Виведення

У пацієнтів з нормальною функцією нирок або зі слабкою до помірної нирковою недостатністю лінезолід, головним чином, виводиться у стані гомеостазу із сечею як PNU-42586 (40 %), початкова субстанція препарату (30 %) і PNU-142300 (10 %). Жодна вихідна субстанція препарату не була виявлена у фекаліях, у той час як приблизно 6 % і 3 % кожної дози проявляється як PNU-142586 та PNU-142300 відповідно. Період напіввиведення лінезоліду в середньому становить 5–7 годин.

Ненирковий кліренс становить приблизно 65 % загального кліренсу лінезоліду. Невеликий ступінь нелінійності кліренсу спостерігається при збільшенні доз лінезоліду. Це відбувається через більш низький нирковий і ненирковий кліренс при більш високих концентраціях лінезоліду. Однак різниця у кліренсі дуже мала

і не впливає на період напіввиведення.

Показання

Лінезолід, таблетки по 600 мг, застосовують у поєднанні з іншими препаратами для лікування туберкульозу, спричиненого мікобактеріями туберкульозу у дорослих і підлітків з масою тіла не менше 30 кг.

Лінезолід, таблетки по 600 мг, застосовують тільки як препарат другої лінії терапії, коли антимікобактеріальні препарати першої лінії не підходять внаслідок резистентності або непереносимості.

Протипоказання

Відома гіперчутливість до лінезоліду або до будь-якого іншого компонента препарату.

За винятком випадків, коли є можливість ретельного спостереження та моніторингу артеріального тиску, лінезолід не слід призначати пацієнтам з такими супутніми клінічними станами або у разі супутнього прийому таких препаратів:

- пацієнти з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, феохромоцитомою, карциноїдною пухлиною, тиреотоксикозом, біполярною депресією, шизоафективним розладом, гострими епізодами запаморочення;
- пацієнтам, які приймають такі лікарські препарати: петидин, псевдоефедрин і фенілпропаноламін (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лінезолід протипоказаний жінкам, які годують груддю (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)

Линезолид является неселективным ингибитором МАО обратной силы. В исследованиях взаимодействия лекарственных препаратов и исследованиях безопасности применения линезолида было получено очень ограниченное количество данных о применении линезолида пациентам, которые получают сопутствующее лечение препаратами, создают определенные риски вследствие угнетения МАО. Поэтому применение линезолида не рекомендуется, если невозможно проводить тщательное наблюдение и мониторинг состояния пациента.

Потенциальные взаимодействия, приводящие к повышению артериального давления

Линезолид может усиливать повышение артериального давления, вызванное препаратами с вазопресивным действием. Поэтому линезолид и препараты с вазопресивным действием не нужно применять вместе, за исключением случаев, когда применение этих препаратов необходимо.

У здоровых добровольцев с нормальным артериальным давлением линезолид усиливает подъем артериального давления, вызванный псевдоэфедрина и фенилпропаноламиду гидрохлорид. Комбинированное введение линезолида и псевдоэфедрина или фенилпропаноламиду гидрохлорида приводит к росту систолического артериального давления в среднем на 30-40 мм. рт. ст. по сравнению с ростом на 11-15 мм. рт. ст. под влиянием только линезолида, на 14-18 мм. рт. ст. - под влиянием только псевдоэфедрина или фенилпропаноламин и на 8-11 мм. рт. ст. - при применении плацебо. Аналогичных исследований в группе пациентов с артериальной гипертензией не проводили. Рекомендуются тщательно подбирать дозы препаратов, оказывающих вазопрессорный влияние, включая дофаминергические препараты, чтобы получить желаемый результат при комбинированном применении линезолида с этими препаратами.

Потенциальные серотонинергические взаимодействия

Потенциальные взаимодействия лекарственных препаратов изучали в исследовании с участием здоровых добровольцев. Участники получали декстрометорфан (две дозы по 20 мг с интервалом в 4 часа) в комбинации с линезолидом или без него. У здоровых добровольцев, получавших линезолид и декстрометорфан, не наблюдали проявлений серотонинового синдрома (спутанность сознания, бред, беспокойство, тремор, патологический румянец, усиленное потоотделение, гиперпирексия).

Постмаркетинговый опыт: было получено одно сообщение о возникновении проявлений, подобных проявлений серотонинового синдрома, у пациента после употребления линезолида и декстрометорфана, которые исчезли после отмены обоих препаратов.

В течение клинического применения линезолида и серотонинергических препаратов, включая антидепрессанты, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), были описаны случаи развития серотонинового синдрома. Таким образом, комбинированное применение этих препаратов возможно только у пациентов, для которых лечение как

линезолидом, так и серотонинергическими препаратами имеет решающее значение.

Применение в сочетании с насыщенными тирамином продуктами

У пациентов, получавших линезолид и тирамин в количестве менее 100 мг, не наблюдали значительного вазопрессорного эффекта. Это свидетельствует о необходимости избегать только избыточного потребления продуктов и напитков с большим содержанием тирамина (зрелых сыров, дрожжевых экстрактов, недистиллированных алкогольных напитков и ферментированных продуктов из соевых бобов, таких как соевый соус).

Препараты, метаболизируется с помощью цитохрома P450

Линезолид не является индуктором цитохрома P450 (CYP). Кроме того, линезолид не ингибируется активностью клинически значимых изоформ CYP (например, 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4) у человека. Поэтому ожидается влияния линезолида на фармакокинетику других лекарственных средств, которые метаболизируются этими основными ферментами.

Одновременное применение линезолида существенно не влияет на фармакокинетические характеристики (S) -варфарину, активно метаболизируется с помощью CYP2C9. Такие лекарственные средства, как варфарин и фенитоин, которые являются субстратами CYP2C9, можно применять вместе с линезолидом без изменения режима дозирования.

Сильные индукторы CYP 3A4

Рифампицин: одновременное применение рифампина и линезолида приводило к снижению C_{max} линезолида на 21% и снижение AUC₀₋₁₂ линезолида на 32%. Клиническая значимость этого взаимодействия не установлена. Механизм этого взаимодействия полностью не изучен и может быть связан с индукцией печеночных ферментов. Другие сильные индукторы печеночных ферментов (например, карбамазепин, фенитоин, фенobarбитал) могут вызвать подобное или менее сильное снижение экспозиции линезолида.

Антибиотики

Азтреонам. Фармакокинетика линезолида или азтреонаму не изменяется при одновременном применении этих препаратов.

Гентамицин. Фармакокинетика линезолида или гентамицин не изменяется при

одновременном применении этих препаратов.

Антиоксиданты

При одновременном применении с витамином С или витамином Е проводить коррекцию дозы линезолида не рекомендуется.

Особливості застосування

З огляду на потенційно серйозні побічні ефекти лінезоліду, зокрема анемію, тромбоцитопенію, лактоацидоз, периферичну нейропатію та нейропатію зорового нерва, при прийнятті рішення щодо застосування лінезоліду необхідно враховувати ризики і переваги його застосування. Через можливість серйозних і небезпечних для життя несприятливих подій рекомендується ретельний моніторинг. Лінезолід краще за все підходить для пацієнтів з МР-ТБ, у яких є додаткова медикаментозна стійкість або із ТБ з розширеною резистентністю (РР-ТБ), або у яких є непереносимість інших компонентів основного режиму лікування.

Мієлосупресія

Повідомлялося про випадки мієлосупресії, зокрема анемії, лейкопенії, панцитопенії і тромбоцитопенії, у деяких пацієнтів, які отримували лінезолід. Це може бути серйозним і небезпечним для життя. Ці побічні ефекти були в деяких випадках оборотними при зменшенні дози препарату (зазвичай від 600 до 300 мг/добу). Гематологічна токсичність менш поширена при використанні сучасної стратегії дозування один раз на добу. Після відміни лінезоліду порушені гематологічні показники поверталися до рівня, який спостерігався до початку лікування. Ризик цих проявів пов'язаний із тривалістю лікування. У пацієнтів літнього віку застосування лінезоліду супроводжується більш високим ризиком виникнення патологічних змін крові порівняно з молодшими пацієнтами. У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (незалежно від того, чи проходять вони процедури діалізу) частота розвитку тромбоцитопенії підвищена. Рекомендовано ретельне спостереження за підрахунком формених елементів крові для пацієнтів, які отримують лінезолід. Таким чином, ретельний моніторинг формули крові необхідний у таких групах пацієнтів: пацієнти з уже наявною анемією, гранулоцитопенією або тромбоцитопенією; пацієнти, які отримують супутні препарати, здатні знижувати рівнів гемоглобіну, зменшувати кількість формених елементів крові або негативно впливати на кількість чи функціональну активність тромбоцитів; пацієнти з тяжкою формою ниркової недостатності.

Якщо під час лікування лінезолідом розвивається значна мієлосупресія, лікування необхідно припинити. Винятком є випадки, коли продовження лікування визнане абсолютно необхідним. У таких ситуаціях необхідно проводити ретельний моніторинг загального стану крові та застосовувати відповідні стратегії лікування.

Під час досліджень у групі пацієнтів, які отримували лінезолід протягом більше 28 днів (максимальна рекомендована тривалість лікування), спостерігали підвищення частоти виникнення серйозної анемії. Такі пацієнти частіше потребували переливання крові. Про випадки анемії з потребою у переливанні крові також повідомляли у постмаркетинговий період. Така анемія частіше виникала у пацієнтів, які отримували лінезолід протягом більше 28 днів.

Також у постмаркетинговий період повідомлялося про випадки сидеробластної анемії у пацієнтів, більшість із яких отримувала лінезолід протягом понад 28 днів. Після припинення застосування лінезоліду більшість пацієнтів повністю або частково одужувала внаслідок проведення лікування анемії або навіть без лікування.

Лактатацидоз

При застосуванні лінезоліду повідомляли про розвиток лактатацидозу. Пацієнти, у яких під час застосування лінезоліду виникають прояви метаболічного ацидозу, включаючи рецидивну нудоту або блювання, біль у животі, низький рівень бікарбонатів або гіпервентиляцію, повинні негайно звернутися за медичною допомогою. У разі розвитку молочнокислого ацидозу необхідно зважити користь подальшого лікування лінезолідом та потенційні ризики.

Діарея та коліт, пов'язані із застосуванням антибіотиків

При застосуванні майже всіх антибіотиків, включаючи лінезолід, повідомлялося про виникнення діареї та коліту, пов'язаних із застосуванням антибіотиків, включаючи псевдомембранозний коліт та пов'язану з *Clostridium difficile* діарею (CDAD), тяжкість проявів яких може варіювати від помірної діареї до коліту з летальним наслідком. Тому важливо враховувати можливість цього діагнозу у пацієнтів, у яких під час або після застосування лінезоліду розвивається діарея. У разі наявності підозри на діарею чи коліт, що пов'язано із застосуванням антибіотиків, або при підтвердженні цього діагнозу необхідно припинити застосування антибактеріальних препаратів (включаючи лінезолід) та негайно розпочати відповідні терапевтичні заходи. У таких ситуаціях протипоказане застосування препаратів, які пригнічують перистальтику.

Дисфункція мітохондрій

Лінезолід пригнічує мітохондріальний синтез білків. У результаті цього пригнічення можуть розвиватися такі побічні реакції, як лактатацидоз, анемія та нейропатія (периферична та зорового нерва). Ці явища більш поширені у разі застосування препарату протягом більше 28 днів.

Серотоніновий синдром

Надходили спонтанні повідомлення про розвиток серотонінового синдрому, пов'язаного з одночасним застосуванням лінезоліду та серотонінергічних препаратів, включаючи антидепресанти (такі як селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну). Таким чином, одночасне застосування лінезоліду та серотонінергічних препаратів протипоказане, за винятком випадків, коли таке застосування має вирішальне значення. У таких випадках пацієнт повинен знаходитися під пильним спостереженням з метою виявлення симптомів серотонінового синдрому, таких як порушення когнітивної функції, гіперпірексія, гіперрефлексія та порушення координації рухів. У разі виникнення цих симптомів лікар повинен розглянути можливість відміни того чи іншого препарату. Після відміни серотонінергічного препарату можливе виникнення симптомів відміни.

Периферична нейропатія та нейропатія зорового нерва

У пацієнтів, які отримували лікування лінезолідом, спостерігався розвиток периферичної нейропатії, а також нейропатії зорового нерва, яка іноді прогресувала до втрати зору. Такі повідомлення насамперед стосувались пацієнтів, які отримували лікування протягом більше 28 днів (максимальна рекомендована тривалість лікування).

Усім пацієнтам необхідно повідомляти про симптоми порушення зору, такі як зміна гостроти зору, зміна кольорового сприйняття, нечіткість зору або випадання частини поля зору. У таких випадках рекомендовано терміново провести огляд та направити пацієнта до офтальмолога, якщо необхідно. Якщо пацієнт приймає лінезолід протягом більше ніж 28 днів, йому необхідно регулярно перевіряти зір.

У разі розвитку периферичної нейропатії або нейропатії зорового нерва необхідно зважити користь подальшого лікування лінезолідом та потенційні ризики.

Судоми

Повідомлялося про випадки судом у пацієнтів, які отримували терапію лінезолідом. У більшості випадків ці пацієнти мали судоми в анамнезі. Пацієнтам необхідно повідомляти лікарів, якщо у них раніше виникали судоми.

Інгібітори МАО

Лінезолід є неселективним інгібітором МАО зворотної дії. Проте у дозах, які застосовують для антибактеріальної терапії, він не чинить пригнічувальної дії. У дослідженнях взаємодії лікарських препаратів та дослідженнях безпеки застосування лінезоліду було отримано дуже обмежену кількість даних про застосування лінезоліду пацієнтам з основними захворюваннями та про супутнє лікування препаратами, при яких виникають певні ризики внаслідок пригнічення МАО. Тому застосування лінезоліду за таких обставин не рекомендоване, якщо неможливо проводити пильне спостереження та моніторинг стану пацієнта (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування у поєднанні з насиченими тираміном продуктами

Пацієнтам слід рекомендувати уникати споживання великої кількості продуктів, які містять тирамін (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Суперінфекція

Вплив лінезоліду на нормальну мікрофлору не вивчався у клінічних випробуваннях.

Застосування антибіотиків іноді може призводити до надмірного росту нечутливих організмів. Наприклад, приблизно у 3 % пацієнтів, які отримували лінезолід у рекомендованих дозах, протягом клінічних досліджень спостерігали виникнення кандидозу, пов'язаного із застосуванням препарату. У разі виникнення суперінфекцій під час лікування слід вживати відповідних заходів.

Особливі групи пацієнтів

Застосовувати лінезолід для лікування пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю слід з обережністю та лише у ситуаціях, коли очікувана користь є більшою за теоретичний ризик

(див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Порушення фертильної функції

Вплив лінезоліду на репродуктивну функцію чоловіків невідомий, ризик зниження фертильності не може бути виключений, особливо при тривалому лікуванні у підлітків чоловічої статі (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Допоміжні речовини

Цей лікарський засіб містить лактозу. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Необхідно попереджати пацієнтів про можливість розвитку запаморочення або симптомів порушення зору під час прийому лінезоліду та рекомендувати їм не керувати автомобілем і не працювати з механізмами у разі виникнення названих симптомів.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Період вагітності. Немає адекватних даних щодо застосування лінезоліду вагітним жінкам. Результати досліджень на тваринах продемонстрували наявність репродуктивної токсичності. Потенційний ризик для людини – наявний. Лінезолід не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик.

Період годування груддю. Результати досліджень на тваринах показали, що лінезолід та його метаболіти можуть проникати у грудне молоко. Тому слід припинити годування груддю на час лікування препаратом.

Спосіб застосування та дози

Дорослі і підлітки віком від 12 років і масою тіла не менше 30 кг

Лінезолід-Гетеро, таблетки по 600 мг, застосовують перорально по 600 мг один раз на добу. Доза може бути зменшена до 400–300 мг/добу, якщо розвиваються серйозні несприятливі ефекти (див. розділ «Побічні реакції»).

Особливі групи пацієнтів

Застосування пацієнтам літнього віку: немає потреби в корекції дози.

Застосування пацієнтам із нирковою недостатністю (зокрема із кліренсом креатиніну < 30 мл/хв): фармакокінетика лінезоліду не змінюється у пацієнтів з будь-яким ступенем ниркової недостатності, проте два основні метаболіти лінезоліду накопичуються у пацієнтів із нирковою недостатністю тим більше, чим більший ступінь тяжкості ниркової дисфункції. Незалежно від функції нирок досягалися однакові концентрації лінезоліду у плазмі крові, тому для пацієнтів з нирковою недостатністю не рекомендується проводити корекцію дози. Проте, враховуючи відсутність інформації про клінічну значущість накопичення

основних метаболітів, при застосуванні лінезоліду пацієнтам із нирковою недостатністю слід зважити потенційні ризики накопичення цих метаболітів. І лінезолід, і два метаболіти виводяться за допомогою гемодіалізу. Інформація про вплив перитонеального діалізу на фармакокінетику лінезоліду відсутня. Оскільки через 3 години після введення препарату приблизно 30 % дози виводиться протягом 3 годин гемодіалізу, пацієнтам, які отримують таке лікування, лінезолід слід застосовувати після гемодіалізу. Отже, лінезолід слід приймати з особливою обережністю пацієнтам з тяжкою формою ниркової недостатності, які проходять діаліз, і тільки в разі, якщо очікувана користь перевершить теоретичний ризик.

Дотепер не існує досвіду введення лінезоліду пацієнтам, які перебувають на безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі (CAPD), або застосовують альтернативні види лікування ниркової недостатності (крім гемодіалізу).

Застосування пацієнтам із печінковою недостатністю: клінічні дані з цього питання обмежені, тому рекомендується призначати лінезолід лише тоді, коли очікувана перевага від лікування вища за потенційний ризик.

Спосіб застосування

Лінезолід, таблетки по 600 мг, можна приймати з їжею або між прийомами їжі.

Діти

Препарат у цій лікарській формі призначати дітям віком від 12 років і масою тіла не менше 30 кг.

Потенційний ризик зниження чоловічої фертильності слід враховувати при лікуванні підлітків (див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування

Специфічний антидот невідомий.

Не було зареєстровано випадків передозування.

У разі передозування показане симптоматичне лікування із проведенням заходів щодо підтримки рівня клубочкової фільтрації. Приблизно 30 % прийнятої дози препарату виводиться протягом 3 годин гемодіалізу, але немає даних щодо виведення лінезоліду під час процедур перитонеального діалізу або гемоперфузії. Два первинних метаболіти лінезоліду також виводяться шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції

Система органів	Часто (> 1/100, < 1/10)	Нечасто (> 1/1000, < 1/100)	Поодинокі (>1/10000, < 1/1000)	Рідкісні (< 1/10 000)
Інфекції та інвазії	Кандидоз (зокрема оральний та вагінальний) або грибкові інфекції	Вагініт		
З боку кровоносної та лімфатичної системи	Анемія	Еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія	Панцитопенія	
З боку імунної системи				
З боку метаболізму та харчування		Гіпонатріємія		
З боку психіки	Безсоння			

З боку нервової системи	Головний біль, перверсії смаку (металевий присмак), запаморочення	Гіпестезія, парестезія, конвульсії		
З боку органів зору		Погіршення зору	Дефект поля зору	
З боку органів слуху та лабіринту		Дзвін у вухах		
З боку серця		Аритмія (тахікардія)		
З боку судин		Артеріальна гіпертензія, флебіт, тромбофлебіт	Транзиторна ішемічна атака	
З боку шлунково-кишкового тракту	Діарея, нудота, блювання, локальний або загальний біль у животі, запор, диспепсія	Панкреатит, гастрит, сухість у роті, глосит, рідкі випорожнення, стоматит, розлади або зміна кольору язика	Знебарвлення поверхні зубів	

З боку гепатобіліарної системи	Аномальні функціональні печінкові проби, збільшення рівнів аланінамінотрансферази, аспартаттрансамінази або лужної фосфатази	Підвищення рівня загального білірубіну		
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Свербіж, висипання	Дерматит, надмірне потовиділення, кропив'янка		
З боку нирок і сечовидільної системи	Підвищення рівня азоту сечовини крові	Ниркова недостатність, поліурія, підвищення креатиніну		
З боку репродуктивної системи та молочних залоз		Вульвовагінальні порушення		
Загальні розлади та порушення у місці введення	Озноб, біль у місці введення	Втома, гарячка, посилення спраги, локалізований біль		

Дослідження	Біохімія Підвищення лактатдегідрогенази, креатинінкінази, ліпази, амілази або глюкози. Зниження загального рівня білка, альбуміну, натрію та кальцію. Підвищення або зниження калію або бікарбонату. Гематологія Підвищення вмісту нейтрофілів або еозинофілів. Зниження рівня гемоглобіну, гематокриту або кількості еритроцитів. Підвищення або зниження кількості тромбоцитів або лейкоцитів.	Біохімія Підвищення рівня натрію або кальцію. Зниження рівня глюкози. Підвищення або зниження рівня хлоридів. Гематологія Підвищення кількості ретикулоцитів. Зниження кількості нейтрофілів.		
-------------	--	---	--	--

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Таблетки по 600 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).