МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Линезолид-Тева

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001100- 301116
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Линезолид-Тева

Международное непатентованное наименование (МНН): линезолид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1 мл раствора содержит: *активное вещество* линезолид 2,00 мг; *вспомогательные вещества*: лимонная кислота безводная 0,85 мг, натрия цитрат дигидрат 1,64 мг, декстрозы моногидрат 50,24 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или с коричневатым оттенком раствор

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-оксазолидинон

Код АТХ: J01XX08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Синтетическое антибактериальное средство из группы оксазолидонов. Механизм действия препарата обусловлен селективным ингибированием синтеза белка в бактериях. За счет связывания с 23S и 50S субъединицами бактериальной рибосомы препятствует образованию функционального инициирующего комплекса 70S-рибосомы, который является компонентом процесса трансляции при синтезе белка.

Минимальная подавляющая концентрация (МПК) линезолида для чувствительных микроорганизмов составляет не более 4 мг/л и более 4 мг/л для резистентных микроорганизмов.

Препарат активен *in vitro* и *in vivo* в отношении следующих микроорганизмов: грамположительные аэробы: *Enterococcus faecium* (включая штаммы, резистентные к ванкомицину), *Staphylococcus aureus* (включая метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (включая полирезистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes.* Препарат активен *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов: 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 spp.*, *Enterobacteriaceae spp.*, *Pseudomonas spp.*

Не отмечено перекрестной резистентности между линезолидом и аминогликозидами, β-лактамными антибиотиками, антагонистами фолиевой кислоты, гликопептидами, линкозамидами, хинолонами, рифамицинами, стрептограминами, тетрациклинами, хлорамфениколом из-за отличия механизма действия линезолида от механизмов действия указанных антибактериальных средств.

Резистентность по отношению к линезолиду развивается медленно путем многостадийной мутации 23S рибосомальной РНК.

Фармакокинетика

Активным веществом является (s)-линезолид, который биологически активен и метаболизируется в организме с образованием неактивных производных.

Всасывание. Средняя максимальная концентрация (C_{max}) и средняя минимальная концентрация после внутривенного введения 600 мг 2 раза в день составляет 15,1 мкг/мл и 3,68 мг/л соответственно.

Распределение. Линезолид быстро распределяется в тканях с хорошей перфузией. Кажущийся объем распределения (V_d) при достижении стабильной средней концентрации у здоровых добровольцев составляет в среднем 40-50 л. Связывание с белками плазмы крови составляет 31% и не зависит от концентрации линезолида в крови.

Метаболизм. Изоферменты цитохрома Р450 не участвуют в метаболизме линезолида. Линезолид также не ингибирует активность клинически важных изоферментов цитохрома Р450 (1А2, 2С9, 2С19, 2D6, 2Е1, 3А4). Метаболическое окисление приводит к образованию 2 неактивных метаболитов - гидроксиэтилглицина (является основным метаболитом у человека и образуется в результате неферментативного процесса) и аминоэтоксиуксусной кислоты (образуется в меньших количествах). Также описаны другие неактивные метаболиты.

Выведение. Линезолид выводится, в основном, почками в виде гидроксиэтилглицина (40%), аминоэтоксиуксусной кислоты (10%) и неизмененного препарата (30-35%). Кишечником линезолид выводится в виде гидроксиэтилглицина (6%) и аминоэтоксиуксусной кислоты (3%). Неизмененный препарат почти не выводится кишечником. Общий клиренс линезолида при двукратном инфузионном введении

составляет 123 мл/мин, 65% от общего клиренса является непочечным клиренсом. Период полувыведения ($T_{1/2}$) в среднем равен 5-7 ч.

Линезолид проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.

Фармакокинетика у особых групп пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

После однократного применения 600 мг препарата пациентами с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин) концентрация двух его основных метаболитов возрастала в 7-8 раз. Однако увеличения площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) исходного препарата не наблюдалось. Несмотря на то, что при гемодиализе выводилось некоторое количество основных метаболитов, их концентрация в плазме крови после применения 600 мг линезолида и проведения процедуры диализа оставалась существенно выше концентрации в крови у пациентов с нормальной функцией почек, легкой или средней степенью почечной недостаточности. Поскольку 30% дозы препарата выводится в течение 3 ч гемодиализа, у пациентов, получающих подобное лечение, линезолид следует применять после диализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Имеются ограниченные данные, что у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) фармакокинетика линезолида и двух его основных метаболитов не изменяется, у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (индекс Чайлд-Пью С) фармакокинетика не изучена. Однако, учитывая, что линезолид метаболизируется в результате неферментативного процесса, можно утверждать, что функция печени существенно не влияет на метаболизм препарата.

При применении у детей (12-17 лет) дозы 600 мг фармакокинетические показатели линезолида не отличались от показателей у взрослых. Таким образом, при применении у детей старше 12 лет дозы 600 мг каждые 12 ч концентрация линезолида в плазме будет такой же, как у взрослых.

У детей в возрасте от 1 недели до 12 лет применение линезолида в дозе 10 мг/кг каждые 8 ч ежедневно позволяет достичь той же экспозиции, что и у взрослых при применении 600 мг линезолида 2 раза в день.

У новорожденных в возрасте до 1 недели системный клиренс линезолида (из расчета на кг массы тела) быстро нарастает в течение первой недели жизни. Таким образом, при применении в дозе 10 мг/кг каждые 8 ч максимальная экспозиция линезолида достигается у новорожденных в первый день после рождения. Однако избыточного накопления

линезолида в первую неделю применения по такой схеме не произойдет в связи с быстрым увеличением клиренса.

Пожилые пациенты

Фармакокинетика линезолида существенно не меняется в группе пациентов в возрасте 65 лет и старше.

Пациенты женского пола

Отмечены некоторые фармакокинетические различия у женщин, выражающиеся в несколько более низком V_d, снижении среднего клиренса приблизительно на 20% при расчете на массу тела, иногда в более высоких концентрациях в плазме крови. Однако, поскольку $T_{1/2}$ линезолида у женщин и мужчин существенно не различается, нет повода ожидать повышения концентрации линезолида в плазме крови у женщин выше концентрации, которая хорошо переносится, следовательно, коррекция дозы не требуется.

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):

- внебольничная пневмония, вызванная Streptococcus pneumoniae (включая полирезистентные штаммы), включая случаи, сопровождающиеся бактериемией, или Staphylococcus aureus (только метициллинчувствительные штаммы);
- госпитальная пневмония, вызванная Staphylococcus aureus (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы) или Streptococcus pneumoniae (включая полирезистентные штаммы);
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не сопровождающиеся остеомиелитом, вызванные Staphylococcus aureus (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), Streptococcus pyogenes или Streptococcus agalactiae;
- инфекции, вызванные штаммами Enterococcus faecium, резистентными к ванкомицину, в том числе сопровождающиеся бактериемией.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к линезолиду и/или другим компонентам препарата;
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) А или В в течение 14 дней до начала или после окончания терапии линезолидом;

- пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, феохромоцитомой, тиреотоксикозом и/или пациенты, получающие следующие препараты: адреномиметики (например, псевдоэфедрин, фенилпропаноламин, эпинефрин, норэпинефрин, добутамин), дофаминомиметики (например, дофамин) при отсутствии мониторинга артериального давления;
- пациенты с возможным развитием серотонинового синдрома:
- пациенты с карциноидным синдромом и/или пациенты, получающих следующие препараты: ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, агонисты 5-НТ1 рецепторов (триптаны), меперидин или буспирон.

С осторожностью

- тяжелая почечная недостаточность;
- биполярные расстройства;
- миелосупрессивные состояния;
- нарушения зрения;
- ишемические поражения органов и тканей;
- пролежни;
- диабетическая стопа;
- гангрена;
- обширные ожоги;
- печеночная недостаточность;
- наличие судорог в анамнезе.

Линезолид применяют с осторожностью у пациентов с системными инфекциями, представляющими риск для жизни, такими как инфекции, связанные с венозными катетерами в отделениях интенсивной терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследований безопасности применения линезолида при беременности не проводилось, поэтому применение препарата Линезолид-Тева при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза от терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли линезолид с грудным молоком кормящих женщин, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Во время лечения линезолидом возможно обратимое снижение фертильности и изменение строения сперматозоидов.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Продолжительность инфузии составляет 30-120 мин.

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.

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

Совместимые растворы для инфузий:

- 5% раствор декстрозы для инъекций
- 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций
- Раствор Рингера-Локка для инъекций

Пациентов, которым в начале терапии препарат назначили в/в, в дальнейшем можно перевести на любую лекарственную форму препарата для приема внутрь, при этом подбор дозы не требуется, биодоступность линезолида при приеме внутрь составляет почти 100%.

Режим дозирования и продолжительность лечения зависят от возбудителя, локализации и тяжести инфекции, а также от клинической эффективности.

Рекомендуемый режим дозирования для взрослых и детей (12 лет и старше)

Показания (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией)	**Разовая доза и кратность введения**	**Рекомендуемая продолжительность лечения**
Внебольничная пневмония, вызванная *Streptococcus pneumoniae* (включая полирезистентные штаммы), включая случаи,	600 мг каждые 12 ч	10-14 дней

сопровождающиеся бактериемией, или *Staphylococcus aureus* (только метициллинчувствительные штаммы)		
Госпитальная пневмония, вызванная *Staphylococcus aureus* (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы) или *Streptococcus pneumoniae* (включая полирезистентные штаммы)	600 мг каждые 12 ч	10-14 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не сопровождающиеся остеомиелитом, вызванные *Staphylococcus aureus* (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes* или *Streptococcus agalactiae*	600 мг каждые 12 ч	10-14 дней
Инфекции, вызванные штаммами *Enterococcus faecium*, резистентными к ванкомицину, в том числе сопровождающиеся бактериемией	600 мг каждые 12 ч	14-28 дней

Рекомендуемый режим дозирования для детей младше 12 лет (в том числе новорожденные*)

Показания (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией)	**Разовая доза и кратность введения**	**Рекомендуемая продолжительность лечения**
Внебольничная пневмония, вызванная *Streptococcus pneumoniae* (включая полирезистентные штаммы), включая случаи, сопровождающиеся бактериемией, или *Staphylococcus aureus* (только метициллинчувствительные	10 мг/кг каждые 8 ч	10-14 дней

штаммы)		
Госпитальная пневмония, вызванная *Staphylococcus aureus* (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы) или *Streptococcus pneumoniae* (включая полирезистентные штаммы)	10 мг/кг каждые 8 ч	10-14 дней
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не сопровождающиеся остеомиелитом, вызванные *Staphylococcus aureus* (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes* или *Streptococcus agalactiae*	10 мг/кг каждые 8 ч	10-14 дней
Инфекции, вызванные штаммами Enterococcus faecium, резистентными к ванкомицину, в том числе сопровождающиеся бактериемией	10 мг/кг каждые 8 ч	14-28 дней

*У недоношенных новорожденных в возрасте менее 7 дней (беременность менее 34 недель) системный клиренс линезолида ниже, а AUC выше, чем у большинства новорожденных и детей. К 7 дню после рождения клиренс линезолида и AUC у недоношенных новорожденных приближается к таковым у доношенных новорожденных и детей.

Максимальная доза для взрослых и детей - 1,2 г/сут.

У пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. В связи с тем, что 30% линезолида удаляется при гемодиализе в течение 3 ч, препарат Линезолид-Тева следует вводить после окончания процедуры гемодиализа.

У пациентов с печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее

0,01%, но менее 0,1%; очень редко (включая единичные случаи) - 0,01%, частота неизвестна – частоту невозможно оценить из имеющихся источников.

Инфекции и инвазии: часто - кандидоз, особенно оральный и вагинальный, или грибковые инфекции; редко - вагинит, частота неизвестна - антибиотико-ассоциированный колит, включая псевдомембранозный колит.

Со стороны кроветворной и лимфатической систем: часто - эозинофилия, анемия, лейкопения, тромбоцитопения; нечасто - нейтропения, редко - панцитопения, частота неизвестна - миелосупрессия, сидеробластная анемия.

Со стороны психики: часто – бессоница.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, нарушение восприятия вкусовых ощущений; нечасто - судороги, гипостезия, парестезия; редко - серотониновый синдром, периферическая нейропатия.

Со стороны органа зрения: нечасто - снижение остроты зрения, редко - изменение полей зрения, частота неизвестна - случаи нейропатии зрительного нерва, иногда приводящей к потере зрения, изменение остроты зрения, изменения цветового восприятия, неврит зрительного нерва.

Со стороны сердца: нечасто - аритмия, тахикардия.

Со стороны сосудистой системы: часто - повышение артериального давления, нечасто - транзиторные ишемические атаки, флебит, тромбофлебит.

Со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто - шум в ушах.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, запор, нечасто - сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм, неустойчивый стул, гастрит, глоссит, панкреатит, стоматит, обесцвечивание языка, редко - изменение окраски зубов.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - зуд, сыпь, нечасто - дерматит, профузное потоотделение, крапивница, частота неизвестна - синдром Стивенса - Джонсона, ангионевротический отек, алопеция.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушение функции почек, полиурия.

Со стороны репродуктивной системы: нечасто - вульвовагинит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - лихорадка, локализованная боль, нечасто - озноб, слабость, боль в месте инъекции, жажда, частота неизвестна - лактоацидоз.

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилаксия.

Со стороны лабораторных показателей: часто - повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы, липазы и амилазы в плазме крови, гипербилирубинемия, гипергликемия, снижение концентрации общего белка, альбумина, ионов натрия или кальция в плазме крови, повышение или снижение концентрации бикарбонатов или ионов калия в плазме крови, повышение концентрации мочевины в плазме крови; нечасто - гиперкреатининемия, повышение концентрации ионов натрия или кальция в плазме крови, гипогликемия, повышение или снижение концентрации хлоридов в плазме крови.

Дети

Данные клинических исследований у детей (более 500 детей в возрасте от 0 до 17 лет) не показали отличий в профиле безопасности по сравнению с взрослыми пациентами.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки линезолида не сообщалось.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию (необходимо поддерживать скорость клубочковой фильтрации). Примерно 30% от введенной дозы выводится в течение 3 ч при гемодиализе. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Линезолид является обратимым неселективным ингибитором МАО, поэтому у некоторых пациентов может вызывать умеренное обратимое усиление прессорного действия псевдоэфедрина и фенилпропаноламина. Учитывая это, при одновременном применении рекомендуется снижать начальные дозы адренергических препаратов и в дальнейшем осуществлять подбор дозы титрованием.

Одновременное применение линезолида с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может привести к развитию серотонинового синдрома.

Применение линезолида на фоне потребления продуктов, содержащих тирамин, может привести к повышению артериального давления.

При одновременном применении линезолида и рифампицина происходит снижение C_{max} линезолида на 21%. Механизм этого действия неизвестен.

При одновременном применении линезолида и варфарина происходит снижение международного нормализованного отношения (МНО) на 10 % и площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) на 5%, однако недостаточно данных для оценки клинического значения этого явления.

Линезолид не влияет на фармакокинетику лекарств, метаболизирующихся посредством изоферментов системы цитохрома Р450.

Препарат Линезолид-Тева в форме раствора для инфузий совместим со следующими растворами: 5% раствор глюкозы (декстрозы), 0,9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера для инъекций с лактозой.

Раствор для инфузий фармацевтически несовместим с амфотерицином В, хлорпромазином, диазепамом, пентамидина изетионатом, фенитоином, эритромицином, ко-тримоксазолом.

Раствор для инфузий химически несовместим с цефтриаксоном натрия.

Не следует вводить дополнительные компоненты в раствор для инфузий. При применении препарата Линезолид-Тева одновременно с другими лекарственными средствами каждый препарат следует вводить отдельно.

Особые указания

Спонтанные сообщения о случаях серотонинового синдрома, включая фатальные, наблюдались при одновременном применении линезолида и серотонинергических препаратов (антидепрессантов, таких, как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина).

Проявления серотонинового синдрома включают гипертермию, ригидность мышц, миоклонию, вегетативные расстройства, возбуждение, делирий и кома. При появлении подобных симптомов лечащий врач должен решить вопрос о прекращении применения серотонинергического препарата и/или линезолида.

Несмотря на то, что линезолид является обратимым неселективным ингибитором МАО, в дозах, предназначенных для антибактериальной терапии, препарат не оказывает антидепрессивного эффекта.

Пациентам во время терапии линезолидом следует отказаться от пищи, содержащей большое количество тирамина (мягкие сыры, продукты дрожжевого брожения, нефильтрованное пиво, соевый соус).

В каждом флаконе препарата содержится 13,7 г глюкозы, что может потребовать изменения противодиабетической терапии. В каждом флаконе содержится 114 мг натрия.

Сообщалось о случаях гипогликемии на фоне лечения линезолидом у пациентов, страдающих сахарным диабетом и получающим инсулин и оральные гипогликемические препараты. Пациенты, страдающие сахарным диабетом, должны быть предупреждены о возможности развития гипогликемии.

При лечении линезолидом возможно развитие миелосупресии (в том числе анемии, лейкопении, тромбоцитопении и панцитопении). При отмене препарата гематологические показатели быстро восстанавливались. Тромбоцитопения встречается более часто у пациентов, получающих линезолид на фоне тяжелой почечной недостаточности, независимо от гемодиализа. Пациентам, получающим линезолид на фоне анемии, гранулоцитопении, тромбоцитопении или одновременно с другими лекарствами, снижающими концентрацию гемоглобина или количество форменных элементов крови, либо продолжительность терапии линезолидом превышает 14 дней, показан регулярный еженедельный контроль количества форменных элементов крови. При развитии клинически значимой миелосупрессии прием линезолида следует прекратить, за исключением случаев жизненной необходимости, и назначить соответствующее лечение

Во время лечения линезолидом возможно развитие лактоацидоза. При появлении симптомов лактоацидоза (тошнота, рвота, боль в животе, низкая концентрация бикарбонатов в плазме крови или гипервентиляция легких) во время приема линезолида следует немедленно назначить соответствующее лечение.

Линезолид неэффективен в отношении грамотрицательных микроорганизмов. При подозрении на смешанную этиологию инфекционного процесса следует применять антибактериальные препараты, направленные на лечение грамотрицательной инфекции.

Следует с осторожностью применять линезолид пациентам с диабетической стопой, пролежнями или ишемическими поражениями органов и тканей, тяжелыми ожогами или гангреной.

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (индекс Чайлд-Пью С) линезолид следует применять, только если ожидаемая польза превышает возможный риск.

Во время лечения линезолидом возможно развитие псевдомембранозного колита. При развитии длительной диареи на фоне такого лечения следует отменить препарат и назначить соответствующую терапию.

Периферическая нейропатия и нейропатия зрительного нерва наблюдалась у пациентов, получающих линезолид, особенно при применении более 28 дней (рекомендованной продолжительности лечения). Нарушение зрения наблюдалось у некоторых пациентов, принимавших линезолид менее 28 дней. Периферическая нейропатия и нейропатия зрительного нерва наблюдались также у детей. При появлении симптомов нарушения зрения (изменение цветового восприятия, появление дефектов полей зрения, нечеткость зрения) рекомендована срочная консультация офтальмолога. Рекомендовано наблюдение

у офтальмолога в течение 3-х месяцев и более при появлении симптомов нарушения зрения независимо от продолжительности лечения.

При появлении признаков периферической нейропатии или нейропатии зрительного нерва следует рассмотреть возможность прекращения терапии.

При наличии судорог в анамнезе линезолид следует применять под пристальным врачебным контролем.

Линезолид не рекомендуется применять при лечении инфекций ассоциированных с венозными катетерами.

Назначение линезолида при отсутствии доказанной бактериальной инфекции увеличивает риск развития резистентности бактерий.

Эффективность и безопасность приема линезолида сроком более 28 дней неизвестна.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Следует соблюдать осторожность во время применения препарата Линезолид-Тева вследствие возможного развития побочных реакций, которые могут отрицательно влиять на способность к управлению автотранспортом и выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 2 мг/мл.

По 300 мл препарата в инфузионные пакеты из многослойной полимерной пленки с двумя трубками, одна из которых запаяна, а вторая оснащена устройством для соединения с инфузионной системой. 10 или 30 пакетов, помещенных по одному в полимерную упаковку, вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не ниже 8°С.

После вскрытия использовать немедленно.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель:

Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд.,

ул. Танчич Михай 82, 2100 Годолло, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:

119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1,

тел.: (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36

Специалист по регистрации 

Е.В. Панфилова