ЛП-№(005699)-(РГ-RU) от 24.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

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

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

Показания к применению

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

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Зеникс

Противопоказания

Не применяйте препарат Зеникс:

- если у Вас аллергия на линезолид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель какие-либо препараты, известные как ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО, например фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Эти препараты могут применяться для лечения депрессии или болезни Паркинсона;
- если Вы кормите грудью. Препарат Зеникс проникает в грудное молоко и может оказывать влияние на ребенка.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зеникс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат Зеникс **может не подойти Вам, если у Вас имеется любое из перечисленных ниже состояний. В этом случае сообщите об этом своему врачу**, так как ему будет необходимо проверить Ваше общее состояние здоровья и артериальное давление до и во время лечения, либо принять решение о том, что другое лечение подойдет Вам лучше.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, посоветуйтесь с врачом:
- у Вас наблюдается повышенное артериальное давление независимо от того, принимаете ли Вы лекарственные средства от повышенного давления;
- Вам когда-либо диагностировали гиперфункцию щитовидной железы;
- у Вас есть опухоль надпочечников (феохромоцитома) или карциноидный синдром (вызванный опухолями гормональной системы с такими симптомами как диарея, покраснение (гиперемия) кожи, свистящее дыхание);
- Вы страдаете биполярным расстройством, шизоаффективным расстройством, состояниями спутанности сознания или иными психическими проблемами;
- у Вас имелась гипонатриемия в прошлом (низкий уровень натрия в крови) или Вы принимаете лекарственные препараты, которые снижают содержание натрия в крови, например определенные диуретики (также называемые «мочегонные средства»), такие как гидрохлоротиазид;
- Вы принимаете какие-либо опиоидные препараты.

Применение некоторых лекарств, включая антидепрессанты и опиоиды, а также бупренорфина и налоксона, вместе с препаратом Зеникс может привести к серотониновому синдрому – потенциально опасному для жизни состоянию (см. раздел «Другие препараты и препарат Зеникс» и раздел 4).

Будьте особенно осторожны при применении препарата Зеникс и сообщите Вашему лечащему врачу до применения препарата о том, что у Вас:
- возраст старше 65 лет;
- легко образуются кровоподтеки или возникает кровотечение;
- имеется анемия (низкий уровень эритроцитов в крови);
- имеется предрасположенность к инфекциям;
- когда-либо были судороги;
- имеются проблемы с печенью или почками, особенно если Вы находитесь на диализе;
- имеется диарея;
- имеется сахарный диабет.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если во время лечения у Вас возникнут:
- проблемы со зрением, такие как нечеткость зрения, изменение цветового восприятия, затруднения с разглядыванием деталей или ограничение полей зрения;
- потеря чувствительности рук или ног или ощущение покалывания в руках или ногах;
- диарея во время или после приема антибиотиков, включая препарат Зеникс. 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 Зеникс 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;
- необъяснимая боль в мышцах, болезненность или слабость и/или темная моча. Это могут быть признаки серьезного заболевания, называемого рабдомиолизом (разрушение мышц), которое может привести к повреждению почек;
- плохое самочувствие с мышечной слабостью, головной болью, спутанностью сознания и ухудшением памяти, что может указывать на низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Другие препараты и препарат Зеникс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Существует риск, что препарат Зеникс 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.

Сообщите врачу, если Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель следующие препараты, поскольку препарат Зеникс **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 МАО (например, фенелзин, изокарбоксазид, селегилин, моклобемид). Они могут применяться для лечения депрессии или болезни Паркинсона.

Также сообщите своему врачу, если Вы принимаете указанные ниже лекарственные препараты. Врач по-прежнему может назначить Вам препарат Зеникс, 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.

- Противоотечные средства от простуды или гриппа (деконгестанты), содержащие псевдоэфедрин или фенилпропаноламин.
- Некоторые препараты, применяемые для лечения астмы, такие как сальбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Определенные антидепрессанты, известные как трициклические антидепрессанты или СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина). Таких препаратов много, в их число входят амитриптилин, циталопрам, кломипрамин, досулепин, доксепин, флуоксетин, флувоксамин, имипрамин, лофепрамин, пароксетин, сертралин.
- Препараты, применяемые для лечения мигрени, такие как суматриптан и золмитриптан.
- Препараты, применяемые для лечения внезапных тяжелых аллергических реакций такие как адреналин (эпинефрин).
- Препараты, повышающие артериальное давление, такие как норадреналин (норэпинефрин), дофамин и добутамин.
- Опиоиды, применяемые при лечении боли, например, петидин, бупренорфин (отдельно или в комбинации с налоксоном).
- Препараты, применяемые для лечения тревожных расстройств, такие как буспирон.
- Препараты, препятствующие образованию тромбов крови, такие как варфарин.
- Антибиотик под названием рифампицин.

Применение препарата Зеникс с пищей, напитками и алкоголем

- Препарат Зеникс можно применять до, во время и после еды.
- Старайтесь не употреблять большое количество созревшего сыра, экстрактов дрожжей или соевых бобов, таких как соевый соус, а также не употреблять некоторые алкогольные напитки, особенно разливное пиво и вино. Это связано с тем, что препарат Зеникс может вступать в реакцию с веществом под названием тирамин, которое естественным образом присутствует в некоторых продуктах. Совместное применение препарата Зеникс с данными продуктами может вызывать повышение артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Если после приема пищи или напитков у Вас возникнет пульсирующая головная боль, немедленно сообщите об этом своему врачу, работнику аптеки или медсестре.

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
Влияние препарата Зеникс на беременных женщин неизвестно. Поэтому его не следует применять во время беременности, если только это не рекомендовано Вашим врачом.

Грудное вскармливание
Вы не должны кормить грудью ребенка во время применения препарата Зеникс, поскольку он проникает в грудное молоко и может повлиять на ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Зеникс 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 Зеникс содержит глюкозу
Каждый мл раствора содержит 45,7 мг глюкозы (т.е. 4,57 г в инфузионном пакете объемом 100 мл и 13,7 г в инфузионном пакете объемом 300 мл). Пожалуйста, сообщите своему врачу или медсестре, если Вы страдаете сахарным диабетом или другими заболеваниями, связанными с непереносимостью глюкозы.

Препарат Зеникс содержит натрий
Каждый мл раствора содержит 0,38 мг натрия – основной компонент пищевой/поваренной соли (38 мг натрия в инфузионном пакете объемом 100 мл и 114 мг натрия в инфузионном пакете объемом 300 мл). Содержание натрия в инфузионном пакете объемом 300 мл эквивалентно 5,7 % рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

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

3. Применение препарата Зеникс

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

Рекомендуемая доза

Взрослые
Внебольничная пневмония, госпитальная пневмония и осложненные инфекции кожи и мягких тканей:
– 300 мл (600 мг линезолида) каждые 12 ч. Продолжительность лечения 10–14 дней.

Инфекции, вызванные микроорганизмами, устойчивыми к действию ванкомицина:
– 300 мл (600 мг линезолида) каждые 12 ч. Продолжительность лечения 14–28 дней.

Пациенты на диализе
Если Вы находитесь на диализе почек, Вам назначат применять препарат Зеникс после проведения диализа.

Применение у детей и подростков

Новорожденные и дети до 12 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Внебольничная пневмония, госпитальная пневмония и осложненные 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.

Для лечения длительностью более 28 дней безопасность и эффективность этого лекарственного препарата не установлены. Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Пока Вы получаете препарат Зеникс, Ваш врач должен регулярно проводить анализы крови, чтобы контролировать состав крови.

Ваш врач должен следить за Вашим зрением, если Вы применяете препарат Зеникс более 28 дней.

Если Вы применили препарата Зеникс больше, чем следовало

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

Если Вы забыли применить препарат Зеникс

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 Зеникс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему врачу, медсестре или работнику аптеки, если Вы заметили признаки и симптомы следующих серьезных нежелательных реакций во время лечения препаратом Зеникс:

Серьезные нежелательные реакции:

- Отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель – симптомы ангионевротического отека (нечасто).
- Свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции – симптомы анафилаксии (редко). Вам может потребоваться прекратить применение препарата Зеникс.
- Серьезные кожные реакции, которые могут проявляться как лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

мокнущих эрозий, корок, отслойки участков кожи – симптомы синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза (редко).

- Тяжелые кожные нежелательные реакции (нечасто) и другие кожные реакции, которые в том числе могут включать приподнятую пурпурную сыпь из-за воспаления кровеносных сосудов (васкулит при гиперчувствительности, редко), сыпь (часто), зуд (часто), крапивницу (нечасто), покрасневшую болезненную кожу и шелушение (дерматит, нечасто), образование пузырьков на коже, которые могут быть заполнены жидкостью (буллезные поражения кожи, нечасто), буллезный дерматит.
- Проблемы со зрением, такие как затуманенное зрение (нечасто), изменения цветового восприятия (неизвестно), трудности с восприятием деталей (изменение остроты зрения, неизвестно) или ограничение полей зрения (редко), потеря зрения (неизвестно). Данные состояния могут быть симптомами нейропатии зрительного нерва (нечасто) и неврита зрительного нерва (неизвестно).
- Тяжелая диарея с содержанием крови и/или слизи (колит, вызванный применением антибиотиков, включая псевдомембранозный колит), которая в редких случаях может перерасти в опасные для жизни осложнения (нечасто).
- Многократная тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание – симптомы лактоацидоза (редко).
- Припадки или судороги (нечасто).
- Серотониновый синдром (неизвестно). Сообщите своему врачу если Вы испытываете тревожное возбуждение, спутанность сознания, делирий, ригидность, тремор, нарушение координации, судороги, учащенное сердцебиение, серьезные проблемы с дыханием и диарею (что указывает на наличие серотонинового синдрома) на фоне приема антидепрессантов, известных как СИОЗС или опиоидных препаратов (см. раздел 2).
- Необъяснимое кровотечение или образование синяков, которые могут быть связаны с изменениями количества определенных кровяных телец (тромбоцитопения), способных повлиять на свертываемость крови или привести к анемии (часто).
- Изменения количества определенных клеток в крови (лейкопения, нейтропения), которые могут повлиять на вашу способность бороться с инфекцией (нечасто). К некоторым признакам инфекции относятся: любое повышение температуры (часто), боль в горле (нечасто), язвы во рту (стоматит, нечасто) и утомляемость (нечасто).
- Необъяснимая мышечная боль, болезненность или слабость и/или темный цвет мочи. Это могут быть признаки серьезного состояния, называемого рабдомиолизом (разрушением мышц), которое может привести к повреждению почек (редко).
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит, нечасто).
- Временное нарушение притока крови к мозгу (транзиторная ишемическая атака), вызывающее кратковременные симптомы, такие как потеря зрения, слабость ног и рук, невнятная речь и потеря сознания) (нечасто).
- «Звон» в ушах (тиннитус, нечасто).

Поступали сообщения об онемении, покалывании и помутнении зрения у пациентов, получающих лечение линезолидом более 28 дней. Если у Вас возникли проблемы со зрением, Вам следует как можно скорее обратиться к врачу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Зеникс:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- поражение слизистых грибами рода *Candida*, особенно вагинальная молочница или молочница ротовой полости (кандидоз, в том числе кандидоз полости рта, вагинальный кандидоз), грибковые инфекции;
- расстройство сна (бессонница);
- головная боль, головокружение;
- металлический привкус во рту;
- диарея, тошнота или рвота; 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), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ));
- повышение концентрации мочевины в крови;
- лихорадка, локализированная боль в месте введения;
- 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 концентрации калия или бикарбоната;
- повышение кровяного давления (артериальная гипертензия).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:
- воспаление слизистой оболочки влагалища или области гениталий у женщин (вагинит);
- пониженное число клеток крови (панцитопения), избыток в крови эозинофилов – разновидности лейкоцитов (эозинофилия);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- повреждение периферических нервов в руках и ногах (периферическая нейропатия), онемение, жжение и покалывание (парестезия), снижение тактильных ощущений (гипостезия);
- изменение частоты сердечных сокращений (например, увеличение частоты сердечных сокращений) (аритмия, тахикардия);
- воспаление вен (флебит), в том числе в месте куда была поставлена капельница. Воспаление вен, приводящее к образованию сгустка крови (тромбофлебит);
- спазмы в животе, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), вздутие живота, сухость во рту, воспаление языка (глоссит), жидкий стул, стоматит, изменение окраски языка или нарушения состояния языка;
- повышение концентрации общего билирубина – продукта расщепления гемоглобина, миоглобина, цитохрома;
- 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, боль в месте инфузии (капельного введения) или вокруг;
- отклонение от нормы (показатели крови) гематологических показателей, повышение содержания натрия или кальция в плазме крови, снижение концентрации глюкозы не натощак, повышение или снижение хлоридов крови, повышение количества незрелых эритроцитов (ретикулоцитов), снижение количества (типа белых клеток крови) нейтрофилов.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:
- форма анемии, сопровождающейся выработкой видоизмененных предшественников

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

эритроцитов – кольцевых сидеробластов (сидеробластная анемия);
- поверхностное изменение цвета зубов, которое можно устранить с помощью профессиональной стоматологической чистки (ручное удаление налета).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:
- состояние, при котором костный мозг не может производить достаточное количество клеток крови (миелосупрессия);
- облысение (алопеция).

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

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Зеникс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на инфузионном пакете, пакете из фольги и картонной коробке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

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.

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

Сотрудники больницы проследят за тем, чтобы препарат Зеникс 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.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Зеникс содержит
Действующим веществом является линезолид.

1 мл раствора содержит 2 мг линезолида.

Прочими вспомогательными веществами являются: декстрозы моногидрат, натрия цитрат,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

лимонная кислота, 1 М раствор натрия гидроксида до pH 4,6-5,0, 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 4,6-5,0, вода для инъекций.

Препарат Зеникс содержит глюкозу (декстрозу) и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Зеникс и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до желтого с коричневатым оттенком цвета.

По 100 или 300 мл в пакеты из полипропилена для инфузионных растворов однократного применения с одним или двумя стерильными портами: один закрыт полипропиленовым съемным защитным колпачком (твист-офф), другой (в случае пакета с двумя портами) – пробкой из поликарбоната. Каждый пакет упакован в пакет из фольги алюминиевой, ламинированной полипропиленом и полиэтилентерефталатом.

Упаковка для стационаров
10 алюминиевых пакетов вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из трехслойного картона.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

Производитель
ООО «Завод Медсинтез», Россия
624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

Прочие источники информации
Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

- -
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Полную информацию о дозах и коррекции доз см. в Общей характеристике лекарственного препарата.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Рекомендованная дозировка и продолжительность лечения для взрослых

Режим дозирования

Линезолид следует применять только в условиях стационара и после консультации с соответствующими специалистами, такими как микробиолог или специалист по инфекционным заболеваниям. Пациентов, которым в начале терапии препарат назначили парентерально, в дальнейшем можно перевести на любую лекарственную форму препарата для приема внутрь по клиническим показаниям, при этом подбор дозы не требуется, т. к. биодоступность линезолида при приеме внутрь составляет почти 100 %.

Рекомендуемая дозировка и продолжительность лечения для взрослых:

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

Показания (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией)	Разовая доза	Рекомендуемая продолжительность лечения
- 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.*	600 мг в/в каждые 12 ч	10–14 дней
- инфекции, вызванные резистентными к ванкомицину *Enterococcus faecium*, в том числе сопровождающиеся бактериемией.	600 мг в/в каждые 12 ч	14–28 дней

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста
Коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью
Коррекции дозы препарата не требуется.

Тяжелая почечная недостаточность (т. е. клиренс креатинина (CLCR) < 30 мл/мин)

Коррекции дозы препарата не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек линезолид следует применять с особой осторожностью в связи с неизвестной клинической

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

значимостью двух первичных метаболитов линезолида, у которых имеется более высокий уровень воздействия (до 10 раз), и применять только в том случае, если считается, что ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

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

Первичные метаболиты линезолида выводятся в некоторой степени гемодиализом, но концентрации этих метаболитов все еще значительно выше после диализа, чем те, которые наблюдаются у пациентов с нормальной функцией почек или легкой или умеренной почечной недостаточностью.

Следовательно, линезолид следует применять с особой осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, которым проводится диализ, и только в тех случаях, когда считается, что ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

На сегодняшний день не имеется опыта применения линезолида у пациентов, которым проводится постоянный амбулаторный перитонеальный диализ (ПАПД) или которые получают альтернативные виды лечения по поводу почечной недостаточности (помимо гемодиализа).

Пациенты с печеночной недостаточностью
Коррекции дозы препарата не требуется.

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
- 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*;	10 мг/кг в/в каждые 8 часов	10–14 дней
- инфекции, вызванные резистентными к ванкомицину *Enterococcus faecium*, в том числе сопровождающиеся бактериемией.	10 мг/кг в/в каждые 8 часов	14–28 дней

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

* **Новорожденные в возрасте менее 7 дней**: У недоношенных новорожденных в возрасте менее 7 дней (беременность менее 34 недель) системный клиренс линезолида ниже, а значения увеличения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) выше, чем у большинства новорожденных и детей. Этим новорожденным следует начинать лечение с режима дозирования 10 мг/кг каждые 12 часов. Можно рассмотреть возможность использования режима дозирования 10 мг/кг каждые 8 часов у новорожденных с неоптимальным клиническим ответом. Все новорожденные должны получать 10 мг/кг каждые 8 часов в течение 7 дней после рождения.

Способ применения

Внутривенно инфузионно.

Раствор для инфузий следует вводить пациенту в течение 30–120 минут.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе «Инструкции по применению и обращению».

Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки линезолида не сообщалось. Однако представленная ниже информация может оказаться полезной.

Признаками токсичности у крыс после получения доз 3000 мг/кг/сутки линезолида были снижение активности и атаксия, тогда как собаки, получавшие препарат в дозе 2000 мг/кг/сутки, испытывали рвоту и тремор.

Лечение

Специфический антидот неизвестен.

Рекомендуется поддерживающее лечение (в том числе необходимо поддерживать скорость клубочковой фильтрации). Приблизительно 30 % дозы линезолида выводится в течение 3 часов гемодиализа, однако не имеется никаких доступных данных относительно ускорения выведения линезолида при перитонеальном диализе или гемоперфузии. Два первичных метаболита линезолида также удаляются в некоторой степени при проведении гемодиализа.

Инструкции по применению и обращению

Только для однократного применения. Удалить наружную упаковку только если все готово к применению препарата, затем проверить на наличие незначительных протечек путем сильного сжимания пакета. В случае протечек не следует использовать пакет, поскольку стерильность может быть нарушена. Необходимо выполнить визуальную проверку раствора перед применением, следует использовать только прозрачные растворы без механических включений. Не следует использовать пакеты в последовательных соединениях.

Не следует подсоединять повторно частично использованные пакеты.

Совместимые растворы для инфузий:
5 % раствор глюкозы для инфузий,
0,9 % раствор натрия хлорида для инфузий,
раствор Рингера лактата для инъекций.

Утилизация
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Несовместимость

В данный раствор не следует добавлять дополнительные компоненты. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30910
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

различных препаратов, то перед введением линезолида и после него катетер следует промыть совместимым раствором для инфузий (см. выше «Инструкции по применению и обращению»).

Линезолид для инъекций фармацевтически несовместим со следующими препаратами: амфотерицин В, хлорпромазина гидрохлорид, диазепам, пентамидина изетионат, эритромицина лактобионат, фенитоина натриевая соль и триметоприм+сульфаметоксазол. Кроме того, он химически несовместим с цефтриаксоном натрия.

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