

Листок-вкладыш – информация для пациента

Зивокс®, 100 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Действующее вещество: линезолид

Перед приемом 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.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Зивокс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зивокс®.
3. Прием препарата Зивокс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зивокс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Показания к применению

Препарат Зивокс® применяется у взрослых и детей с 0 лет для лечения пневмонии, некоторых инфекций кожи или подкожных тканей и инфекций, вызванных микроорганизмами, устойчивыми к действию антибиотика ванкомицина. Ваш врач примет решение, подходит ли препарат Зивокс® для лечения Вашей инфекции.

19.01.2024

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зивокс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Зивокс®:

- 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.

Препарат Зивокс® может не подойти Вам, если у Вас имеется любое из перечисленных ниже состояний. В этом случае сообщите об этом своему врачу, так как ему необходимо будет 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 повышение функции щитовидной железы (тиреотоксикоз)
- 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 маниакальной депрессией (биполярным расстройством), шизоаффективным расстройством, спутанностью сознания или иными психическими проблемами
- Вы принимаете какой-либо из следующих типов препаратов: адреномиметики (например, псевдоэфедрин, фенилпропаноламин, эпинефрин, норэпинефрин, добутамин), дофаминомиметики (например, дофамин), антидепрессанты из группы ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, агонисты 5-HT₁ рецепторов (триптаны), меперидин или буспирон.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Зивокс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- имеются проблемы с почками и печенью, особенно если Вы находитесь на диализе или других альтернативных методах лечения почечной недостаточности.
- есть предрасположенность к инфекциям.
- легко образуются кровоподтеки или возникает кровотечение.
- имеется анемия (низкий уровень гемоглобина и эритроцитов в крови).
- когда-либо были судороги.
- имеется диарея.
- Вы старше 65 лет.
- Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики), такие как гидрохлоротиазид или у Вас когда-либо был низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия). В этом случае Ваш врач будет контролировать уровень натрия в крови.
- имеется сахарный диабет и Вы применяете инсулин или гипогликемические препараты. При приеме препарата Зивокс® у Вас может возникнуть резкое снижение сахара в крови (симптоматическая гипогликемия). Если у Вас возникает гипогликемия, сообщите об этом врачу. Врач примет решение о коррекции дозы инсулина/гипогликемических препаратов или об отмене препарата Зивокс®.

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. Эти симптомы могут быть проявлением повреждения (нейропатия) зрительного нерва и воспаления (неврит) зрительного нерва, которые иногда прогрессируют до потери зрения. Эти состояния чаще наблюдались у пациентов, которые принимали препарат дольше 28 дней.
- потеря чувствительности рук или ног или ощущение покалывания в руках или ногах. Эти симптомы могут быть признаками поражения одного или нескольких периферических нервов (периферическая нейропатия), проявляющегося

нарушением чувствительности, болью, мышечной слабостью и другими симптомами. Это состояние чаще наблюдалось у пациентов, которые принимали препарат дольше 28 дней.

- диарея во время или после приема антибиотиков, включая препарат Зивокс®. Если диарея примет тяжелую форму или не будет проходить, а также, если Вы заметите в стуле кровь или слизистые выделения, Вам следует немедленно прекратить прием препарата Зивокс® и проконсультироваться с врачом. В этой ситуации Вы не должны принимать лекарственные средства, которые останавливают или замедляют перистальтику кишечника. Не принимайте лекарства от диареи самостоятельно без консультации с врачом.
- многократная тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание. Это могут быть симптомы накопления лактата в организме (лактоацидоз). Он чаще наблюдался у пациентов, которые принимали препарат дольше 28 дней. Данное состояние требует тщательного наблюдения со стороны врача.
- плохое самочувствие с мышечной слабостью, головной болью, спутанностью сознания и ухудшением памяти, что может указывать на низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия).

Применение некоторых лекарств, в том числе антидепрессантов и опиоидов, вместе с препаратом Зивокс® может привести к серотониновому синдрому – потенциально опасному для жизни состоянию (см. далее «Другие препараты и препарат Зивокс®» и раздел 4).

Другие препараты и препарат Зивокс®

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

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

Сообщите врачу, если Вы принимаете или принимали в течение последних 2 недель следующие препараты, поскольку препарат Зивокс® запрещается применять в том случае, если Вы уже принимаете эти препараты или недавно их принимали (см. также «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности» данного раздела).

19.01.2024

- 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 может назначить Вам препарат Зивокс®, но ему потребуется проверить общее состояние вашего здоровья и артериальное давление до и во время лечения. В других случаях врач может принять решение, что Вам лучше подойдет другое лечение. Также врач может принять решение об изменении дозы некоторых из этих препаратов.

- 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.
- Антибиотик рифампицин (препарат применяемый при туберкулезе).
- Сосудосуживающие препараты, содержащие псевдоэфедрин или фенилпропаноламин, которые применяются для снятия отека носовой полости при простуде или гриппе.
- Препараты, применяемые для лечения внезапных тяжелых аллергических реакций, такие как адреналин (эпинефрин).
- Некоторые препараты, используемые для лечения астмы, такие как сальбутамол, тербуталин, фенотерол.
- Препараты, применяемые для лечения мигрени, такие как суматриптан и золмитриптан.
- Препараты, применяемые для повышения артериального давления, такие как норадреналин (норэпинефрин), дофамин и добутамин.
- Опиоиды, например, петидин, применяемые для лечения умеренной и сильной боли.
- Препараты, применяемые для лечения тревожных расстройств, такие как буспирон.
- Препараты, предотвращающие свертывание крови, такие как варфарин

Препарат Зивокс® с пищей, напитками и алкоголем

- Старайтесь не употреблять большое количество созревшего сыра, экстрактов дрожжей или продуктов из ферментированных соевых бобов, таких как соевый соус,

19.01.2024

копченое мясо, а также не употреблять некоторые алкогольные напитки, особенно красное вино, так как данные продукты содержат тирамин. Совместное применение препарата с данными продуктами может вызвать повышение артериального давления.

Если после еды и питья у Вас возникнет пульсирующая головная боль, немедленно сообщите об этом врачу.

Беременность и грудное вскармливание.

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

Беременность

Влияние препарата Зивокс® на беременных женщин неизвестно. Поэтому его не следует принимать во время беременности, если это не рекомендовано врачом.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

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

Препарат Зивокс® содержит аспартам

- Готовая суспензия содержит 35 мг аспартама в 5 мл. Аспартам является источником фенилаланина. Он может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией. Если у Вас имеется данное заболевание, посоветуйтесь с врачом, он может назначить Вам препарат Зивокс® в другой лекарственной форме: раствор для инфузий или таблетки.

Препарат Зивокс® содержит сахарозу, фруктозу, сорбитол и маннитол

- Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Готовая суспензия содержит 6,3 г сахарозы и 12,5 мг фруктозы в 5 мл, что необходимо учитывать пациентам с

19.01.2024

сахарным диабетом. При приеме более 2 недель препарат может вызвать поражение зубов.

- Из-за содержания сорбитола и маннитола препарат может оказывать слабое слабительное действие.

Препарат Зивокс® содержит натрий

- Готовая суспензия содержит 8,5 мг натрия в 5 мл, что эквивалентно 1,7 мг/мл. Содержание натрия необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Зивокс® содержит этанол

- Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) — менее 100 мг на 5 мл.

Препарат Зивокс® содержит натрия бензоат

- Натрия бензоат может повышать риск развития желтухи у новорожденных.

3. Прием препарата Зивокс®

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Врач назначит Вам дозу препарата в зависимости от типа Вашей инфекции. Рекомендуемая доза составляет 20 мл [4 мерных ложки по 5 мл] (400 мг линезолида) или 30 мл [6 мерных ложек по 5 мл] (600 мг линезолида) два раза в день (каждые 12 часов).

Пациенты на диализе

Если Вы находитесь на диализе почек, Вам следует принимать препарат Зивокс® после проведения диализа.

Применение у детей и подростков

Дети от 12 лет и старше

Рекомендуемая доза составляет 30 мл [6 мерных ложек по 5 мл] (600 мг линезолида) два раза в день (каждые 12 часов).

Новорожденные и дети до 11 лет

Дозы подбирают в зависимости от типа заболевания, возраста и массы тела ребенка в килограммах. Врач порекомендует Вам дозу препарата Зивокс® для Вашего ребенка. Препарат поставляется с мерной ложкой, которую следует использовать для применения

19.01.2024

правильной дозы у ребенка. Рекомендованная доза – 10 мг на каждый килограмм массы тела три раза в день (каждые 8 часов) или два раза в день (каждые 12 часов).

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Зивокс[®] можно принимать независимо от приема пищи.

Приготовление суспензии

Необходимо использовать шприц или иные мерные приспособления.

Препарат поставляется с мерной ложкой, которую следует использовать для применения правильной дозы. Ложка имеет градуировки для отмеривания двух объемов — приблизительно 2,5 мл и 5 мл. Готовая суспензия: однородная суспензия от белого до желто-оранжевого цвета.

Слегка постучите по флакону, чтобы слежавшийся порошок рассыпался. Для получения **150 мл** суспензии добавить во флакон **123 мл** воды в два приема (две примерно равные порции). В полученной суспензии концентрация препарата составляет 100 мг/5 мл. После добавления первой порции взболтать флакон, чтобы тщательно смочить все содержимое. Затем добавить остальную воду и снова взболтать до получения однородной суспензии. Перед употреблением суспензию тщательно перемешать, переворачивая флакон 3–5 раз. (**Не встряхивать!**).

Использовать суспензию в течение 21-го дня с момента приготовления (остаток следует уничтожить).

Продолжительность терапии

Курс лечения обычно продолжается от 10 до 14 дней, но может достигать и 28 дней. Решение о продолжительности лечения принимает врач. Пока Вы принимаете препарат Зивокс[®], Ваш врач должен регулярно проводить анализы крови, чтобы контролировать состав крови. Ваш врач должен следить за Вашим зрением, если Вы принимаете Зивокс[®] более 28 дней.

Если Вы приняли препарата Зивокс[®] больше, чем следовало

Если Вы обеспокоены тем, что возможно Вы приняли больше препарата Зивокс[®], чем необходимо, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Зивокс[®]

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Зивокс[®]

19.01.2024

Важно продолжать прием препарата до тех пор, пока врач не посоветует Вам прекратить лечение. Если Вы прекратили прием препарата и первоначальные симптомы вернулись, немедленно сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть **очень серьезными и опасными для жизни**- они описаны ниже (в скобках указана частота реакций). При возникновении таких реакций требуется неотложная медицинская помощь, а в ряде случаев — отмена препарата.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла какая-либо из перечисленных ниже очень серьезных реакций:

- 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)
- серьезные кожные реакции, которые могут проявляться как лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойки участков кожи — симптомы синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза (неизвестно)

Далее перечислены **серьезные нежелательные реакции** (в скобках указана частота реакций), которые могут возникать при приеме препарата Зивокс®. Если у Вас возникла любая из этих реакций, **немедленно обратитесь к врачу.**

- 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), зуд (часто) и сыпь (часто), и крапивницу (нечасто), покраснение и шелушение кожи

(дерматит, нечасто), образование пузырьков на коже, которые могут быть заполнены жидкостью (буллезные поражения кожи, нечасто)

- 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 (редко). Не применяйте препараты от диареи самостоятельно без консультации с врачом
- периодическая тошнота или рвота, боль в животе или учащенное дыхание — симптомы лактоацидоза (редко)
- судороги, припадки (нечасто)
- серотониновый синдром (неизвестно). Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас возникло возбуждение, спутанность сознания, делирий, ригидность, тремор, нарушение координации, судороги, учащенное сердцебиение, серьезные проблемы с дыханием и диарея (что указывает на серотониновый синдром) во время приема антидепрессантов, известных как СИОЗС, или опиоиды (см. раздел 2)
- необъяснимое кровотечение или синяк, которые могут быть связаны с изменениями количества определенных клеток в крови (тромбоцитопения), что может 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: повышение температуры, боль в горле, язвы во рту (стоматит, нечасто) и усталость
- воспаление поджелудочной железы (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 (нечасто).

Пациенты, принимавшие Зивокс® более 28 дней, сообщали об онемении, покалывании или помутнении зрения. Если у Вас возникли проблемы со зрением, Вам следует как можно скорее обратиться к врачу.

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

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

- поражение слизистых грибами рода *Candida* (кандидоз (в том числе, кандидоз полости рта, вагинальный кандидоз)), грибковые инфекции;
- расстройство сна (бессонница);
- головная боль, головокружение;
- рвота, диарея, тошнота, 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; локализованная боль в области живота;
- отклонение от нормы показателей функции печени, повышение количества нейтрофилов, эозинофилов, снижение гемоглобина, гематокрита или числа эритроцитов, повышение или снижение количества тромбоцитов или лейкоцитов, повышение активности лактатдегидрогеназы, креатинкиназы, липазы, амилазы, повышение концентрации глюкозы не натощак, снижение общего белка, альбумина, натрия или кальция, повышение или снижение калия или гидрокарбонатов;
- повышение кровяного давления (артериальная гипертензия).

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

- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит);
- пониженное число клеток крови (панцитопения), избыток в крови эозинофилов - разновидности лейкоцитов (эозинофилия);
- понижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- повреждение периферических нервов в руках и ногах (периферическая нейропатия), вызывающее боль или онемение, жжение и покалывание (парестезия), изменение вкусовых ощущений, снижение тактильных ощущений, боли и температуры (гипостезия);
- нарушение частоты и ритма сердцебиения (аритмия (тахикардия));

19.01.2024

- воспаление вен (флебит), воспаление вен, приводящее к образованию сгустка крови (тромбофлебит);
- спазмы в животе, вздутие живота, изменение цвета языка, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), сухость во рту, воспаление языка (глоссит), жидкий стул, прочие нарушения состояния языка;
- повышение концентрации общего билирубина - продукта расщепления гемоглобина, миоглобина, цитохрома;
- волдыристые (буллезные) поражения кожи, 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;
- 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 видоизменённых предшественников эритроцитов - кольцевых сидеробластов (сидеробластная анемия);
- поверхностное изменение цвета зубов,

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, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на

19.01.2024

любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Зивокс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Невскрытый флакон

Хранить при температуре **не выше 25 °С**. Не замораживать.

Готовая суспензия

Хранить в плотно закрытом флаконе, помещенном в картонную пачку, при температуре **не выше 25 °С**, не замораживать.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зивокс® содержит

Действующим веществом является линезолид.

5 мл суспензии содержат 100 мг линезолида.

19.01.2024

Каждый мл суспензии содержит 20 мг линезолида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

сахароза, лимонная кислота, натрия цитрат, целлюлоза микрокристаллическая + кармеллоза натрия, аспартам, камедь ксантановая, маннитол, натрия бензоат, ароматизатор апельсиновый Nor-Cap Natural & Artificial Orange Flavor, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор мята перечная Natural & Artificial S.D. F93125, ароматизатор ванильный S.D. Natural & Artificial Vanilla Flavor, натрия хлорид, сахарозаменитель Sweet-am Powder # 918.005¹, сахарозаменитель Mafco Magnasweet #1352¹, ароматизатор апельсиновый кремный Nor-Cap Natural & Artificial Orange Cream Flavor.

¹ - Содержит фруктозу, мальтодекстрин, аммония глицирризинат и сорбитол.

Препарат Зивокс® содержит аспартам, сахарозу, фруктозу, сорбитол, маннитол, натрий, этанол и натрия бензоат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Зивокс® и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

От белого до желто-оранжевого цвета гранулы/порошок. Допускается наличие от белого до желто-оранжево-коричневого цвета комочков.

Готовая суспензия: однородная суспензия от белого до желто-оранжевого цвета.

По 66 г препарата во флакон из темного стекла (тип III Евр. Ф.) вместимостью 150 мл с полипропиленовой завинчивающейся крышкой, обеспечивающей защиту от вскрытия детьми.

1 флакон вместе с пластмассовой мерной ложечкой и инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Производитель

Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи, США

Адрес: 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA

19.01.2024

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

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

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

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.