

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ  
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА  
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: pharm@dlsmi.kg

720044, Кыргызская Республика  
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: pharm@dlsmi.kg

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо для  
специалистов здравоохранения**

**Линезолид-содержащие лекарственные препараты – риск развития гипогликемии и черного волосатого языка.**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новых рисках, связанных с применением **линезолид-содержащих** лекарственных препаратов: гипогликемии и развития черного волосатого языка.

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA), завершил рассмотрение лекарственных препаратов, содержащих линезолид. Согласно отчёта PRAC по оценке периодических обновляемых отчётов по безопасности (PSUR) для линезолида научные выводы заключаются в следующем:

С учётом имеющихся данных о гипогликемии из клинических исследований, литературных источников и спонтанных сообщений, включая в некоторых случаях положительный эффект отмены препарата и/или повторного назначения, а также с учётом правдоподобного механизма действия, PRAC считает, что причинно-следственная связь между линезолидом и гипогликемией по меньшей мере является обоснованно возможной. PRAC пришёл к выводу, что информация о препаратах, содержащих линезолид, должна быть соответствующим образом обновлена.

Ввиду имеющихся данных о «чёрном волосатом языке» из литературных источников и спонтанных сообщений, включая в некоторых случаях положительный эффект отмены препарата и/или повторного

ОФир-21-92-88

№ 10/2220, 15.06.2026



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП  
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

Кол койгон: Джанкорозова М.К., 15.06.2026

назначения, а также с учётом правдоподобного механизма действия, PRAC считает, что причинно-следственная связь между линезолидом и «чёрным волосатым языком» по меньшей мере является обоснованно возможной. PRAC пришёл к выводу, что информация о препаратах, содержащих линезолид, должна быть соответствующим образом обновлена.

Координационная группа по взаимному признанию и децентрализованным процедурам – в отношении лекарственных средств (CMDh) согласилась с общими научными выводами PRAC и основаниями для рекомендаций.

На основании научных выводов по линезолиду CMDh считает, что соотношение польза–риск лекарственного средств, содержащих линезолид, остаётся неизменным при условии внесения предложенных изменений в информацию о препарате.

*Литература:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/linezolid-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001888-202504\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/linezolid-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001888-202504_en.pdf)

**Заместитель директора**

**Джанкорозова М.К.**