

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LINE-BFS 600 mg

Linezolid 600 mg/ 10 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa:

Hoạt chất: Linezolid600 mg

Tá dược: Acid hydrochlorid, natri hydroxyd, propylen glycol, polyethylen glycol 400, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch.

Mô tả

Dung dịch trong suốt, dung trong ống nhựa

pH: 3,0-7,5

Chỉ định

Chưa có đủ dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc ở trẻ em (dưới 18 tuổi) do đó chỉ sử dụng thuốc để điều trị cho người lớn trong các trường hợp sau:

- + Điều trị viêm phổi trung bình nghi do tụ cầu vàng kháng methicillin
- + Điều trị viêm phổi nặng nghi do tụ cầu vàng kháng methicillin
- + Viêm phổi bệnh viện do *Staphylococcus aureus* kháng methicillin
- + Viêm phổi bệnh viện muộn nặng phải điều trị tại phòng hồi sức cấp cứu (ICU)
- + Viêm phổi liên quan đến thở máy
- + Nhiễm khuẩn huyết và sốc nhiễm khuẩn
- + Viêm xương tủy nhiễm khuẩn
- + Viêm cơ, áp xe cơ nhiễm khuẩn

Liều lượng và cách dùng

+ Điều trị viêm phổi trung bình nghi do tụ cầu vàng kháng methicillin: linezolid 600 mg/12 giờ.

+ Điều trị viêm phổi nặng nghi do tụ cầu vàng kháng methicillin: linezolid 600 mg/12 giờ.

+ Viêm phổi bệnh viện do *Staphylococcus aureus* kháng methicillin: linezolid 600 mg/12 giờ.

+ Viêm phổi bệnh viện muộn nặng phải điều trị tại phòng hồi sức cấp cứu (ICU): linezolid 600 mg/12 giờ.

+ Viêm phổi liên quan đến thở máy: linezolid 600 mg/12 giờ

+ Nhiễm khuẩn huyết và sốc nhiễm khuẩn: linezolid 600 mg x 1 lần/ ngày

+ Viêm xương tủy nhiễm khuẩn: linezolid 600 mg/12 giờ

+ Viêm cơ, áp xe cơ nhiễm khuẩn: linezolid 600 mg/12 giờ

Cách dùng: Thuốc tiêm LINE-BFS 600 mg cần phải được pha loãng và chỉ sử dụng dịch pha loãng để truyền tĩnh mạch. Dung môi pha loãng: Dung dịch NaCl 0,9% vô khuẩn dùng cho tiêm truyền, dung dịch glucose 5%.

Bê ống LINE-BFS 600 mg (tương đương với 600 mg linezolid), pha loãng vào 300 ml, đến 500 ml, dung môi pha loãng và truyền tĩnh mạch. Dung dịch sau pha loãng phải bảo quản vô khuẩn, trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ 2°C đến 8°C và phải sử dụng trong vòng 8 giờ

Thời gian cho mỗi lần truyền dịch là từ 30 phút- 120 phút.

Không trộn lẫn LINE-BFS 600 mg với bất kỳ thuốc nào khác để truyền chung.

Thời gian điều trị tối đa là 28 ngày

Thuốc này chỉ dùng khi có đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

-Quá mẫn với linezolid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

-Linezolid không nên được sử dụng ở bệnh nhân dùng bất kỳ sản phẩm thuốc ức chế monoamin oxidase nào (ví dụ như phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moademilol) hoặc trong vòng hai tuần sau khi dùng các thuốc này.

-Trừ khi có những phương tiện sẵn có để quan sát chặt chẽ và theo dõi huyết áp, linezolid không nên dùng cho bệnh nhân với tiền kiến làm sáng cơ bản sau đây phát hiện có bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc sau:

+ Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được; bệnh nhân bị ử tế bào ưa con, ung thư carcinoid, nhiễm độc giáp, trầm cảm lưỡng cực, rối loạn tâm thần phân liệt, chứng lu lẩn cấp tính.

+ Bệnh nhân đang dùng bất kỳ loại thuốc sac: thuốc ức chế tái hấp thu serotonin, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc đối kháng thụ thể 5-HT1 serotonin (triptans), thuốc tác động trực tiếp và gián tiếp lên hệ giao cảm (bao gồm cả

các thuốc giảm phế quản adrenergic, pseudoephedrin và phenylpropanolamin), thuốc tác động lên quá trình vận mạch (ví dụ như ephedrin, norepinephrin), thuốc dopaminergic (ví dụ như dopamin, dobutamin), pethidin hoặc buspiron.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

-Do không có đủ dữ liệu về sự an toàn và hiệu quả của linezolid ở trẻ em và thanh thiếu niên (< 18 tuổi) nên việc sử dụng linezolid ở nhóm tuổi này không được khuyến cáo, thức trong khi sử dụng.

-Suy tủy (bao gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và giảm ba dòng tế bào máu ngoại vi (pancytopenia)) đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng linezolid. Các nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thời gian điều trị. Bệnh nhân cao tuổi được điều trị với linezolid có thể có nguy cơ bị rối loạn tủy máu cao hơn so với bệnh nhân trẻ. Giảm tiểu cầu có thể xảy ra phổ biến hơn ở những bệnh nhân suy thận nặng, có hoặc không lọc máu. Vì vậy, giám sát chặt chẽ công thức máu được khuyến cáo ở những bệnh nhân: có trước hiện tượng thiếu máu, giảm bạch cầu hạt hoặc giảm tiểu cầu; đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm giảm nồng độ hemoglobin, làm suy giảm lượng tế bào máu hoặc ảnh hưởng đến số lượng hoặc chức năng tiểu cầu; suy thận nặng; bệnh nhân dùng linezolid dài ngày (dùng linezolid trong nhiều hơn 10-14 ngày). Linezolid chỉ nên dùng cho bệnh nhân như vậy chỉ khi theo dõi sát nồng độ hemoglobin, số lượng tế bào máu và số lượng tiểu cầu. Nếu suy tủy xảy ra trong khi điều trị linezolid, điều trị nên được dừng lại, trừ khi nó được coi là hoàn toàn cần thiết phải tiếp tục điều trị, trong đó việc theo dõi chặt chẽ công thức máu và đưa ra phác đồ điều trị thích hợp nên được thực hiện. Ngoài ra, nó được khuyến cáo rằng công thức máu đầy đủ (bao gồm cả mức hemoglobin, tiểu cầu, và tổng số bạch cầu và số lượng từng loại bạch cầu) cần được theo dõi hàng tuần ở bệnh nhân sử dụng linezolid. Nghiên cứu cho thấy, một tỷ lệ cao bệnh nhân bị bệnh thiếu máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những người dùng linezolid trong khoảng thời gian kéo dài hơn thời gian điều trị tối đa được khuyến cáo (28 ngày). Những bệnh nhân này cần được truyền máu thường xuyên hơn. Hầu hết các bệnh nhân hồi phục hoàn toàn hoặc một phần sau khi ngừng sử dụng linezolid.

- Tỷ lệ tử vong cao hơn đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị với linezolid, so với vancomycin/ dicloxacillin/oxacillin, trong một nghiên cứu mở ở những bệnh nhân bị bệnh nặng với bệnh nhiễm trùng ống thông liên quan đến nội mạch. Nghiên cứu cho nhiều bệnh nhân đã bị nhiễm khuẩn Gram âm trong quá trình điều trị và sau đó tử vong do các bệnh lý nhiễm khuẩn Gram âm hoặc do đa nhiễm khuẩn. Vì vậy, trong điều trị biến chứng ở da và nhiễm trùng mô mềm, linezolid chỉ nên được sử dụng ở bệnh nhân đồng nhiễm đã biết hoặc có thể với các sinh vật Gram âm nếu không có lựa chọn điều trị thay thế có sẵn. Trong những trường hợp này, điều trị chống lại những vi khuẩn Gram âm phải được bắt đầu đồng thời.

-Tiêu chảy liên quan kháng sinh và viêm đại tràng: Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm linezolid. Vì vậy, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi điều trị với bất kỳ tác nhân kháng khuẩn nào. Trong trường hợp nghi ngờ hoặc xác nhận viêm đại tràng liên quan kháng sinh, việc ngưng linezolid có thể là cần thiết. Các biện pháp điều trị thích hợp nên được tiến hành. Các thuốc ức chế nhu động ruột bị chống chỉ định trong tình huống này.

- Nhiễm toan lactic: Nhiễm toan lactic đã được báo cáo ở các bệnh nhân sử dụng linezolid. Những bệnh nhân có các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm toan chuyển hóa bao gồm buồn nôn thường xuyên hoặc nôn, đau bụng, giảm nồng độ bicarbonat, hoặc hội chứng thở quá nhanh (hyperventilation) trong khi điều trị với linezolid nên nhận được sự quan tâm y tế ngay. Nếu nhiễm toan lactic xảy ra, những lợi ích của tiếp tục sử dụng linezolid nên được cân nhắc với những rủi ro tiềm năng.

-Rối loạn chức năng của ty lap thể: Linezolid ức chế tổng hợp protein của ty lap thể. Các tác dụng phụ, chẳng hạn như nhiễm toan lactic, thiếu máu và bệnh thần kinh có thể xảy ra như là kết quả của sự ức chế này; những tác động này gặp phổ biến hơn khi thuốc được sử dụng dài hơn 28 ngày.

-Hội chứng serotonin: Báo cáo từ phát của hội chứng serotonin có liên quan với việc sử dụng đồng thời của linezolid và các thuốc serotonergic, bao gồm cả thuốc chống trầm cảm như chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs)

đã được báo cáo. Do đó chống chỉ định sử dụng đồng thời linezolid và các thuốc serotonergic, trừ trường hợp việc sử dụng này là cần thiết. Trong những trường hợp này, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng serotonin như rối loạn chức năng nhận thức, chứng thần nhiệt cao (hyperpyrexia), tăng phản xạ bất thường (hyperreflexia) và mất phối hợp phần xa. Nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng trên xảy ra các bác sĩ nên xem xét ngừng sử dụng một hoặc cả hai loại thuốc.

-Bệnh lý thần kinh ngoại vi và thị giác: Bệnh lý thần kinh ngoại vi, cũng như bệnh lý thần kinh thị giác và viêm dây thần kinh thị giác đôi khi tiến triển đến mất thị lực, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng linezolid; các tình trạng này chủ yếu gặp ở bệnh nhân điều trị lâu hơn thời gian khuyến cáo tối đa là 28 ngày.

Tất cả các bệnh nhân cần được tư vấn để thông báo các triệu chứng suy giảm thị lực, chẳng hạn như những thay đổi về thị lực, thay đổi trong tầm nhìn, màu sắc, mờ mắt, hoặc khiếm khuyết thị lực. Nếu bất kỳ bệnh nhân đang dùng linezolid lâu hơn 28 ngày, chức năng thị giác của họ cần được theo dõi thường xuyên.

Hiệu bệnh thần kinh ngoại vi hoặc thần kinh thị giác xảy ra, tiếp tục sử dụng linezolid nên được cân nhắc với những rủi ro tiềm năng.

Có thể có tăng nguy cơ bệnh lý thần kinh khi linezolid được sử dụng ở những bệnh nhân đang dùng hoặc người gần đây đã sử dụng thuốc antimycobacterial để điều trị bệnh lao.

-Co giật: Co giật đã được báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân khi điều trị bằng linezolid. Trong hầu hết các trường hợp, tiền sử động kinh hoặc yếu tố nguy cơ co giật đã được báo cáo. Bệnh nhân cần được tư vấn để thông báo cho thấy thuốc nếu họ có tiền sử động kinh.

-Thuốc ức chế monoamin oxidase: Linezolid là chất ức chế không chọn lọc thuận nghịch monoamin oxidase (MAO). Tuy nhiên, ở liều sử dụng cho điều trị kháng khuẩn, nó không gây tác dụng chống trầm cảm. Có rất ít dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc và về an toàn của linezolid khi dùng cho bệnh nhân với tình trạng sẵn có và / hoặc thuốc đang đồng thời mà có thể gây nguy cơ tử sự ức chế MAO. Vì vậy, linezolid không được khuyến cáo để sử dụng trong những trường hợp này trừ khi người bệnh được theo dõi chặt chẽ.

-Sử dụng với các loại thực phẩm giàu tyramin: Bệnh nhân nên được khuyến khích nên dùng một lượng lớn các loại thực phẩm giàu tyramin.

-Bại nhiễm: Các tác dụng của liệu pháp linezolid về hệ thực vật bình thường đã không được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng.

Việc sử dụng kháng sinh có thể thỉnh thoảng gây nên sự phát triển của các sinh vật không nhạy cảm. Ví dụ, khoảng 3% số bệnh nhân dùng liều khuyến cáo linezolid khi nghiên candida liên quan đến thuốc trong các thử nghiệm lâm sàng. Nếu bất xảy ra trong khi điều trị, các biện pháp thích hợp cần được thực hiện.

Những nhóm đặc biệt

Linezolid nên được sử dụng với đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng và chỉ khi lợi ích mong đợi được xem là lớn hơn những nguy cơ lý thuyết.

Chỉ nên sử dụng linezolid cho bệnh nhân suy gan nặng khi lợi ích lớn hơn nguy cơ lý thuyết.

Suy giảm khả năng sinh sản: Linezolid giảm khả năng sinh sản và gây ra hình thái tinh trùng bất thường ở chuột đực trưởng thành; ảnh hưởng có thể của linezolid trên hệ thống sinh sản của nam giới ở người không được biết đến.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không có đủ dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng các linezolid ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản.

Linezolid không nên được sử dụng trong khi mang thai chỉ khi lợi ích vượt quá nguy cơ lý thuyết.

Thời kỳ cho con bú

Dữ liệu trên động vật cho linezolid có cả các chất chuyển hóa của nó có thể đi vào sữa mẹ và, theo đó, việc cho con bú nên được ngưng trước và trong suốt thời gian điều trị với linezolid.

Thời Nursing sản

Trong các nghiên cứu động vật, linezolid gây giảm khả năng sinh sản

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng chóng mặt hoặc các triệu chứng suy giảm thị lực trong khi nhận linezolid và nên được khuyến khích nên lái xe hay vận hành máy móc nếu có các triệu chứng này xảy ra.

Tương tác, tương kỵ với thuốc

-Thuốc ức chế monoamin oxidase: Linezolid là chất ức chế không chọn lọc thuận nghịch monoamin oxidase (MAO). Tuy nhiên, ở liều sử dụng cho điều trị kháng khuẩn, nó không gây tác dụng chống trầm cảm. Có rất ít dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc và về an toàn của linezolid khi dùng cho bệnh nhân với tình trạng sẵn có và / hoặc thuốc đang đồng thời mà có thể gây nguy cơ tử sự ức chế MAO. Vì vậy, linezolid không được khuyến cáo để sử dụng trong những trường hợp này trừ khi người bệnh được theo dõi chặt chẽ.

Tương tác gây tăng huyết áp

Ở người tình nguyện khỏe mạnh huyết áp bình thường, linezolid tăng cường sự tăng huyết áp gây ra bởi pseudoephedrin và phenylpropanolamin hydrochlorid. Sử dụng đồng thời linezolid với pseudoephedrin hoặc phenylpropanolamin dẫn đến tăng huyết áp tâm thu. Nghiên cứu tương tự ở các đối tượng tăng huyết áp chưa được thực hiện. Do đó, liều dùng của các thuốc tác động lên quá trình vận mạch, bao gồm cả các tác nhân dopaminergic, nên điều chỉnh một cách cẩn thận để đạt được đáp ứng mong muốn khi điều trị phối hợp với linezolid.

-Hội chứng serotonin: Báo cáo từ phát của hội chứng serotonin có liên quan với việc sử dụng đồng thời của linezolid và các thuốc serotonergic, bao gồm cả thuốc chống trầm cảm như chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs) đã được báo cáo. Do đó chống chỉ định sử dụng đồng thời linezolid và các thuốc serotonergic, trừ trường hợp việc sử dụng này là cần thiết. Trong những trường hợp này, bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ.

-Sử dụng với các loại thực phẩm giàu tyramin

Nên tránh ăn phải quá nhiều thực phẩm và đồ uống có hàm lượng tyramin cao (ví dụ như pho mát, chiết xuất men bia, đồ uống có cồn và các sản phẩm đậu nành lên men như nước sốt đậu nành).

- Rifampicin: Nghiên cứu cho thấy rifampicin làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của linezolid.

Tác dụng không mong muốn					
	Phổ thông (≥1 / 100 đến <1 / 10)	Không phổ biến (≥1 / 1000 đến <1 / 100)	Hiếm gặp (≥1 / 10.000 đến <1 / 1.000)	Rất hiếm (<1 / 10.000)	Tần số không được biết đến (không có thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn)
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm nấm candida miệng, nấm Candida âm đạo, nhiễm nấm	Viêm âm đạo	Viêm đại tràng liên quan kháng sinh, bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc		
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết	Thiếu máu	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu ưa eosin	Giảm ba dòng tế bào máu ngoại vi (pancytopenia)	Suy tủy, thiếu máu nguyên hồng cầu	
Rối loạn hệ thống miễn dịch					Sốc phản vệ

Rối chuyển hóa và đường		Hạ natri máu			Nhiễm toan lactic
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ				
Rối loạn hệ thần kinh	Nhiệt đầu, vi kim loại, chóng mặt	Co giật, giảm cảm giác (hypoaesthesia), dị cảm			Hội chứng serotonin, bệnh thần kinh ngoại vi
Rối loạn mắt	Mờ mắt	Những thay đổi thị giác, khuyết tật thị giác			Bệnh thần kinh thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, những thay đổi trong hình ảnh, những thay đổi trong tầm nhìn, màu sắc
Rối loạn tai và mũi họng		Tiếng ù tai			
Các rối loạn tim		Rối loạn nhịp tim (nhịp tim nhanh)			
Rối loạn mạch máu	Tăng huyết áp	Cm thiếu máu não thoáng qua, viêm tắc tĩnh mạch, viêm tắc tĩnh mạch			
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, khô miệng, viêm ruột, phân lỏng, viêm ruột, mất màu hoặc rối loạn	Đổi màu sắc bề mặt răng			
Rối loạn gan-mật	Bất thường chức năng gan; tăng ALT, AST hoặc phosphat kiềm	Tăng bilirubin			
Da và các rối loạn mô dưới da	Ngứa, phát ban	Nổi mề đay, viêm da, loét mô hoại			Rối loạn bóng nước toàn thân, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù mạch, rung tốc
Rối loạn thần và tiết niệu	Tăng BUN	Suy thận, tăng creatinin, polyuria			
Hệ thống sinh sản và các rối loạn vú		Rối loạn âm đạo			
Rối loạn chức năng vị trí tiết	Sốt, đau khu trú	Ồn lạnh, mệt mỏi, đau chỗ tiêm, khát nước			
Huyết học	Hóa học Tăng LDH, creatin kinase, lipase, amylase hoặc glucose lúc không đói. Giảm protein tổng, albumin, natri hoặc calci. Tăng hoặc giảm kali hoặc bicarbonat. Huyết học Tăng bạch cầu trung tính hoặc bạch cầu ái toan. Giảm hemoglobin, hematocrit hoặc số lượng tế bào hồng cầu. Tăng hoặc giảm tiểu cầu hoặc số lượng bạch cầu	Hóa học Tăng natri hoặc calci. Không giảm đường huyết lúc đói. Tăng hoặc giảm đorua. Huyết học Tăng số lượng hồng cầu bạch. Giảm bạch cầu trung tính.			

Thuốc hóa nguy cho bác sĩ hoặc được sĩ chỉ giúp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu được biết đến.

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo. Tuy nhiên, các thông tin sau có thể hữu ích:

Chăm sóc hỗ trợ được khuyến nên tiến hành cùng với duy trì lọc cầu thận. Khoảng 30% liều dùng linezolid được loại bỏ trong quá 3 giờ chảy thận nhân tạo, nhưng không có số liệu cho việc loại bỏ các linezolid bằng thẩm phân phúc mạc hoặc lọc máu (haemoperfusion). Hai chất chuyển hóa chính của linezolid cũng được loại bỏ một số phạm vi bằng thẩm tách máu.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc:J01XX08

Linezolid là một kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm oxazolidinon, với hoạt tính in vitro chống lại các vi khuẩn Gram dương hiệu khi, một số vi khuẩn Gram dương kỵ khí và một số vi khuẩn Gram âm. Nó ức chế chọn lọc quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn thông qua cơ chế tác dụng khác với các tác nhân kháng khuẩn khác. Linezolid liên kết với các ribosom 23S RNA của các tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ngăn ngừa sự hình thành phức hợp 70S- một thành phần thiết yếu của quá trình phiên mã.

Phổ kháng khuẩn

Vi khuẩn nhạy cảm

Vi khuẩn hiệu khi Gram dương:

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Staphylococcus aureus

Staphylococci không gây tan máu

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococci nhóm C

Streptococci nhóm G

Gram dương kỵ khí:

Clostridium perfringens

Peptostreptococcus anaerobius

Peptostreptococcus sp

Vị khuẩn đề kháng

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Neisseria species

Enterobacteriaceae

Pseudomonas sp

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Nồng độ đỉnh và nồng độ tối thiểu của linezolid (Cmax và Cmin) ở trạng thái ổn định sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 600 mg hai lần mỗi ngày đã được xác định là 15,1 ± 2,5 mg/l và 3,68 ± 2,68 mg/l

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định ở mức khoảng 40-50 lít ở người lớn khỏe mạnh. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 31% và không phụ thuộc nồng độ.

Chuyển hóa

Linezolid chủ yếu được chuyển hóa bởi quá trình oxy hóa của vòng morpholin tạo dẫn xuất không hoạt động: dẫn xuất axit aminoethoxyacetic (PNU-142.300) và dẫn xuất hydroxyethyl glycin (PNU-142.586). Các chất chuyển hóa hydroxyethyl glycin (PNU-142.586) là chất chuyển hóa chính.

Thải trừ

Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường hoặc suy thận nhẹ đến trung bình, linezolid chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu: PNU-142.586 (40%), dạng chưa chuyển hóa (30%) và PNU-142.300 (10%). Hầu như không có được chất ở dạng chưa chuyển hóa được tìm thấy trong phân. Thời gian bán thải trung bình của linezolid vào khoảng 5-7 giờ.

Quy cách đóng gói

Ống 10 ml, lọ 1 ống, Hộp 10 ống.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Dung dịch sau khi pha loãng bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ 2°C-8°C.

Hạn dùng

42 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 5 ngày kể từ khi mở túi nhôm.

Dung dịch sau pha loãng sử dụng trong vòng 8 giờ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCSC

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm CPCT Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

TS-18-050326-T02659-C00301

Kích thước 190 mm x 295 mm, in 2 mặt
Theo CV38005e/qld-dk, 25/12/2024