

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để xa tầm tay trẻ em**

**Thành phần công thức cho 1 viên:**

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên IDOMAGI chứa 600 mg Linezolid.

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Povidon K 30, Croscarmellose natri, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000.

**Dạng bào chế:** Viên nén oval bao phim, màu trắng đến trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang, không nên bẻ đôi, kích thước 9 mm x 20 mm.

**Chỉ định:**

Linezolid được chỉ định điều trị các nhiễm trùng gồm cả các trường hợp có nhiễm trùng huyết nghi ngờ hoặc đã xác định do các chủng vi khuẩn hiếu khí hoặc kỵ khí Gram (+) nhạy cảm gây ra. Điều trị phối hợp có thể được chỉ định trên lâm sàng trong trường hợp vi khuẩn gây bệnh bao gồm cả các chủng vi khuẩn Gram (-).

Linezolid chỉ có tác dụng trên các vi khuẩn Gram (+). Linezolid không có hoạt tính trên các chủng vi khuẩn gây bệnh Gram (-). Cần sử dụng liệu pháp có tác dụng đặc hiệu trên các vi khuẩn Gram (-) trong trường hợp đã xác định hoặc nghi ngờ nhiễm đồng thời vi khuẩn Gram (-) (xem mục cảnh báo và được lực học).

Nhiễm khuẩn do *Enterococcus* bao gồm cả nhiễm khuẩn do *Enterococcus faecium* và *faecalis* kháng vancomycin gây ra.

Viêm phổi bệnh viện.

Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng.

Nhiễm trùng da và mô mềm.

**Cách dùng, liều dùng:**

**Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống, có thể uống lúc đói hoặc no.

**Liều dùng:**

**Liều người lớn và thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên):**

Viêm phổi bệnh viện, viêm phổi mắc phải từ cộng đồng, các nhiễm trùng da và mô mềm, bao gồm cả các trường hợp có kèm theo nhiễm trùng huyết: 600 mg cách 12 giờ một lần x 10 - 14 ngày

Nhiễm trùng do *Enterococcus*, gồm cả các chủng kháng vancomycin và các trường hợp có kèm theo nhiễm trùng huyết: 600 mg cách 12 giờ một lần x 14 - 28 ngày.

**Liều trẻ em (từ lúc mới sinh đến 11 tuổi):**

Viêm phổi bệnh viện, viêm phổi mắc phải từ cộng đồng, các nhiễm trùng da và mô mềm, bao gồm cả các trường hợp có kèm theo nhiễm trùng huyết: 10 mg/kg cách 8 giờ một lần x 10 - 14 ngày.

Nhiễm trùng do *Enterococcus*, gồm cả các chủng kháng vancomycin và các trường hợp có kèm theo nhiễm trùng huyết: 10 mg/kg cách 8 giờ một lần x 14 - 28 ngày.

**Bệnh nhân cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.

**Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:** Không cần điều chỉnh liều (xem mục dược động học).

**Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút):** Không cần điều chỉnh liều.

Đối với bệnh nhân thẩm phân máu, nên dùng linezolid sau khi thẩm phân vì có khoảng 30% liều linezolid bị thải trừ trong vòng 3 giờ thẩm phân. Các chất chuyển hóa chính của linezolid bị thải trừ một phần trong quá trình thẩm phân nhưng nồng độ các chất chuyển hóa này vẫn còn tương đối cao sau quá trình thẩm phân so với các bệnh nhân có chức năng thận bình thường hoặc bệnh nhân suy thận ở mức độ nhẹ đến trung bình.

Do vậy, nên thận trọng khi sử dụng linezolid cho các bệnh nhân suy thận nặng đang thẩm phân máu.

Đến nay, chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng linezolid cho các bệnh nhân thẩm phân phúc mạc liên tục (CAPD) hoặc các phương pháp điều trị thay thế trong trường hợp suy thận (ngoài thẩm phân máu).

**Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:** Không cần điều chỉnh liều. Do các dữ liệu lâm sàng hiện còn hạn chế và linezolid được khuyến cáo chỉ nên sử dụng linezolid cho những bệnh nhân này khi lợi ích mong đợi vượt trội hơn các nguy cơ về mặt lý thuyết.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**Chống chỉ định:**

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

**Các chất ức chế monoamin oxidase**

Không sử dụng linezolid cho bệnh nhân đang dùng (hoặc đã dùng trong vòng 2 tuần qua) các thuốc ức chế monoamin oxidase A hoặc B (ví dụ: Phenelzin, isocarboxazid, selegilin, moclobemid).

**Các tương tác có nguy cơ gây tăng huyết áp**

Ngoại trừ trên các bệnh nhân được theo dõi nguy cơ tăng huyết áp, không dùng linezolid cho bệnh nhân có các bệnh nhân tăng huyết áp không được kiểm soát, u tể bào ưa crôm, nhiễm độc do tuyến giáp và/hoặc bệnh nhân đang dùng bất cứ thuốc nào sau đây: Các thuốc cường giao cảm trực tiếp hoặc gián tiếp (pseudoephedrin, phenylpropanolamin), các thuốc vận mạch (epinephrin, norepinephrin), các thuốc dopaminergic (dopamin, dobutamin) (xem mục tương tác).

**Các tương tác gây tăng hội chứng serotonin**

Ngoại trừ trên các bệnh nhân được theo dõi cẩn thận các dấu hiệu và/hoặc các triệu chứng của hội chứng serotonin, không nên dùng linezolid cho các bệnh nhân có hội chứng carcinoid và/hoặc bệnh nhân đang dùng bất kỳ loại thuốc nào sau đây: Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin, thuốc chống trầm cảm ba vòng, các thuốc kháng thụ thể serotonin 5-HT<sub>1</sub> (triptans), meperidin hoặc buspiron (xem mục tương tác).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:



## **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

### **Các tình trạng cần thận trọng:**

#### *Suy tủy:*

Ức chế tủy xương có hồi phục (thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và giảm toàn thể huyết cầu) phụ thuộc vào thời gian điều trị đã được ghi nhận trên một số bệnh nhân dùng linezolid. Nên theo dõi công thức máu trên những bệnh nhân có nguy cơ tăng chảy máu, bệnh nhân đã có tiền sử suy tủy, bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể gây giảm hemoglobin hoặc chức năng hay số lượng tiểu cầu hoặc bệnh nhân dùng linezolid quá 2 tuần.

#### *Tiêu chảy liên quan kháng sinh và viêm đại tràng:*

Viêm đại tràng giả mạc đã được ghi nhận với hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cả linezolid với mức độ nghiêm trọng có thể biến đổi từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được ghi nhận khi sử dụng hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm linezolid và có thể dao động từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị với các thuốc kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *Clostridium difficile*.

*C. difficile* sinh ra các độc tố A và B liên quan đến tiến triển của bệnh tiêu chảy CDAD. Các chủng *C. difficile* sinh độc tố cực mạnh là nguyên nhân gia tăng khả năng mắc bệnh và tử vong, do các nhiễm trùng này không đáp ứng với liệu pháp kháng sinh và có thể dẫn đến phải cắt bỏ đại tràng. Tiêu chảy cấp do *C. difficile* nên được xem xét trên các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần đánh giá cẩn thận tiền sử của bệnh nhân vì CDAD đã được ghi nhận xuất hiện sau hơn 2 tháng sau khi dùng kháng sinh.

#### *Bệnh thần kinh ngoại vi và thần kinh thị giác:*

Bệnh thần kinh ngoại vi và thần kinh thị giác đã được ghi nhận trên các bệnh nhân dùng linezolid, chủ yếu trên các bệnh nhân dùng thuốc dài hơn thời gian khuyến cáo là 28 ngày. Trong trường hợp bệnh thần kinh thị giác tiến triển gây mất thị lực, bệnh nhân đã được điều trị trong khoảng thời gian dài hơn khoảng thời gian tối đa được khuyến cáo.

Nếu các triệu chứng suy giảm thị lực xuất hiện, như thay đổi thị lực, thay đổi khi nhận biết màu sắc, nhìn mờ hoặc thiếu hụt về trường thị giác, bệnh nhân nên đi khám nhãn khoa ngay. Chức năng thị giác cần được theo dõi trên tất cả các bệnh nhân dùng linezolid trong thời gian dài ( $\geq 3$  tháng) và trên bệnh nhân thấy có triệu chứng bất thường về thị lực dù thời gian dùng linezolid dài hay ngắn. Nếu xuất hiện các bệnh thần kinh ngoại biên và thần kinh thị giác, việc tiếp tục sử dụng linezolid cần được cân nhắc hiệu quả mang lại vượt trội hơn các nguy cơ này.

#### *Hội chứng serotonin:*

Các báo cáo tự nguyện về hội chứng serotonin có liên quan với việc dùng linezolid chung với các thuốc serotonergic, bao gồm các thuốc chống trầm cảm ức chế chọn lọc tái hấp thu (SSRI) đã được ghi nhận.

Khi cần thiết dùng Linezolid và các thuốc serotonergic, bệnh nhân nên theo dõi cẩn thận các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng serotonin như rối loạn nhận thức, sốt cao, tăng phản xạ và mất khả năng phối hợp. Nếu các dấu hiệu triệu chứng trên xảy ra, bác sĩ nên xem xét ngừng một trong hai hoặc cả hai thuốc. Nếu ngưng dùng các thuốc serotonergic, các triệu chứng trên có thể thoái lui.

Trên người tình nguyện khỏe mạnh, dùng đồng thời rifampin với linezolid làm giảm 21% Cmax và 32% diện tích dưới đường cong AUC của linezolid (xem tương tác). Ý nghĩa lâm sàng của tương tác này chưa được biết rõ.

Linezolid không có tác dụng trên lâm sàng kháng lại các vi khuẩn Gram (-) và không được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn Gram (-). Nếu nghi ngờ hoặc biết chắc bị nhiễm khuẩn đồng thời các chủng vi khuẩn Gram (-), nên điều trị với các thuốc tác dụng đặc hiệu trên vi khuẩn Gram (-). Nên thận trọng khi sử dụng linezolid trên những bệnh nhân có nguy cơ cao nhiễm trùng toàn thân đe dọa tính mạng, như nhiễm trùng liên quan đến đặt catheter tĩnh mạch trung tâm trong các đơn vị chăm sóc đặc biệt. Linezolid không được chỉ định điều trị cho bệnh nhân bị nhiễm trùng huyết liên quan đến đặt catheter.

#### *Nhiễm toan chuyển hóa lactic:*

Nhiễm toan chuyển hóa lactic đã được ghi nhận trên các bệnh nhân sử dụng linezolid. Bệnh nhân xuất hiện buồn nôn hoặc nôn liên tục, nhiễm toan không rõ nguyên nhân hoặc nồng độ bicarbonat giảm khi dùng linezolid nên được theo dõi y tế ngay lập tức.

#### *Co giật:*

Hiếm gặp các trường hợp co giật trên các bệnh nhân điều trị bằng linezolid. Hầu hết các trường hợp, bệnh nhân xuất hiện co giật đã được ghi nhận có tiền sử động kinh hoặc có yếu tố nguy cơ gây động kinh.

#### *Lactose:*

Thành phần tá dược của thuốc này có lactose vì vậy không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân bị dị truyền không dung nạp galactose, bị thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

## **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

#### *Phụ nữ có thai:*

Chưa có đầy đủ các nghiên cứu được kiểm soát tốt tiến hành trên phụ nữ có thai. Do vậy, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Linezolid làm giảm khả năng sinh sản trên chuột cống đực.

Không có thông tin về độc tính trên thai nhi.

#### *Phụ nữ cho con bú:*

Chưa biết rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do đó, cần thận trọng khi dùng linezolid cho phụ nữ đang cho con bú.

## **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách có hệ thống. Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng chóng mặt hoặc các triệu chứng suy giảm thị lực trong khi điều trị với linezolid và khuyến cáo không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có các triệu chứng này xảy ra.

## **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

### **Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

#### *Các chất ức chế monoamin oxidase:*

Linezolid là chất ức chế không chọn lọc monoamin oxidase yếu và có hồi phục. Do đó, một số bệnh nhân dùng linezolid có thể bị tăng huyết áp nhẹ có hồi phục gây ra bởi pseudoephedrin hydrochlorid

## **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



### **Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301



hoặc phenylpropanolamin hydrochlorid. Nên giảm liều ban đầu của các thuốc cường adrenergic như dopamin và các chất chủ vận dopamin và dò liều để đạt được tác dụng mong muốn.

#### **Khả năng tương tác với serotonin:**

Rất hiếm có các báo cáo tự nguyện về hội chứng serotonin (rối loạn chức năng nhận thức, mê sảng, bồn chồn, run rẩy, ửng đỏ, toát mồ hôi, sốt cao) khi dùng đồng thời linezolid và các thuốc serotonergic được ghi nhận.

#### **Sử dụng cùng với các thực phẩm giàu tyramin:**

Không có đáp ứng làm tăng huyết áp đáng kể nào quan sát được ở những đối tượng dùng linezolid cùng với tyramin dưới 100 mg. Điều này cho thấy chỉ cần tránh dùng quá nhiều thực phẩm và đồ uống có hàm lượng tyramin cao (ví dụ như phô mai, dịch chiết men bia, đồ uống có cồn và các sản phẩm đầu nạnh lên men như nước tương).

#### **Các thuốc được chuyển hoá bởi cytochrom P<sub>450</sub>:**

Không phát hiện thấy linezolid được chuyển hoá bởi hệ thống enzyme cytochrom P<sub>450</sub> (CYP) và nó không ức chế bất kỳ đồng phân nào của CYP ở người (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4) một cách đáng kể về mặt lâm sàng. Tương tự, linezolid cũng không gây cảm ứng các đồng phân enzyme P<sub>450</sub> ở chuột. Vì vậy không tiên lượng được có tương tác nào của linezolid với các thuốc cảm ứng CYP<sub>450</sub>.

#### **Các thuốc kháng sinh:**

Được động học của linezolid không bị thay đổi khi dùng đồng thời với aztreonam hoặc gentamicin. Ảnh hưởng của rifampicin trên các thông số dược động học của linezolid được nghiên cứu trên 16 nam giới tình nguyện khoẻ mạnh, dùng linezolid 600 mg hai lần một ngày trong 2,5 ngày có kèm hoặc không kèm rifampicin 600 mg x 1 lần/ngày trong 8 ngày. Rifampicin làm giảm C<sub>max</sub> và AUC của linezolid trung bình 21% [khoảng tin cậy 90%. 15-27] và 32% [khoảng tin cậy 90%. 27-37] tương ứng. Cơ chế của tương tác này và ý nghĩa của nó trên lâm sàng chưa được biết rõ.

#### **Warfarin:**

Khi warfarin được thêm vào phác đồ điều trị linezolid ở trạng thái ổn định, mức INR tối đa trung bình giảm 10% khi dùng chung và AUC INR giảm 5%. Chưa có đủ dữ liệu trên bệnh nhân dùng warfarin và linezolid để đánh giá ý nghĩa lâm sàng.

#### **Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Một số phản ứng có hại của linezolid xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân người lớn dùng theo liều khuyến cáo lên đến 28 ngày ghi nhận được như sau:

##### **Thường gặp**

Nhiễm trùng: Nhiễm nấm *Candida* (ở miệng, ở âm đạo).

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, thay đổi vị giác.

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, ợi mửa.

Rối loạn gan mật: Bất thường chức năng gan; tăng AST, ALT hoặc phosphat kiềm.

Rối loạn thận và tiết niệu: Tăng BUN (Blood urea nitrogen)

##### **Xét nghiệm:**

Hóa học: Tăng LDH, creatin kinase, lipase, amylase hoặc đường huyết. Giảm protein toàn phần, 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 hồng cầu. Tăng hoặc giảm tiểu cầu hoặc bạch cầu.

##### **Ít gặp**

Nhiễm trùng: Viêm âm đạo.

Các rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm.

Rối loạn mắt: Mờ mắt.

Rối loạn tai và mê cung: Ò tai.

Rối loạn mạch máu: Tăng huyết áp, viêm tĩnh mạch, viêm tắc tĩnh mạch.

Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy, viêm dạ dày, đau bụng khu trú hoặc lan tỏa, táo bón, khô miệng, khó tiêu, viêm lưỡi, phân lỏng, viêm miệng, lưỡi đổi màu hoặc rối loạn.

Rối loạn gan mật: Tăng bilirubin.

Rối loạn da và các mô dưới da: Nổi mề đay, viêm da, toát mồ hôi, ngứa, phát ban.

Rối loạn thận và tiết niệu: Tiểu nhiều, tăng creatinin.

Rối loạn hệ thống sinh sản: Rối loạn âm đạo.

Rối loạn chung: Ớn lạnh, mệt mỏi, sốt, khát nước.

##### **Xét nghiệm:**

Hóa học: Tăng natri hoặc calci, giảm đường huyết, tăng hoặc giảm clorua.

Huyết học: Tăng số lượng hồng cầu lưới, giảm bạch cầu trung tính.

##### **Hiếm gặp**

Rối loạn tim: Chứng loạn nhịp tim (nhịp tim nhanh).

Rối loạn mạch máu: Cơn thiếu máu não thoáng qua.

Rối loạn thận và tiết niệu: Suy thận.

#### **Quá liều và cách xử trí:**

**Quá liều:** Quá liều có thể gây nôn mửa, run hay mất thăng bằng.

**Xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Trong trường hợp quá liều, nên chăm sóc hỗ trợ với duy trì lọc cầu thận. Chạy thận nhân tạo có thể tạo điều kiện cho sự loại bỏ nhanh chóng linezolid. Khoảng 30% liều dùng linezolid được loại bỏ trong 3 giờ thẩm phân máu, nhưng không có dữ liệu về việc loại bỏ linezolid với thẩm phân phúc mạc hoặc truyền máu.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

#### **Đặc tính dược lực học:**



## Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng khuẩn tác dụng toàn thân.

Mã ATC: J01XX 08

Linezolid là một thuốc kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm kháng sinh mới oxazolidinon. *In vitro*, thuốc có tác dụng trên các vi khuẩn hiếu khí gram (+), một số vi khuẩn Gram (-) và vi khuẩn kỵ khí. Linezolid ức chế chọn lọc quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn theo một cơ chế đặc biệt. Cụ thể, Linezolid gắn vào một vị trí trên ribosom của vi khuẩn (23S của tiểu đơn vị 50S) và ngăn cản sự hình thành phức hợp khởi đầu 70s chức năng là thành phần quan trọng trong quá trình dịch mã. Các kết quả nghiên cứu đã chỉ ra linezolid là kim khuẩn đối với *enterococci* và *staphylococci*, diệt khuẩn đối với phần lớn các chủng *streptococci*.

## Độ nhạy cảm:

### Vi khuẩn nhạy cảm

**Vi khuẩn hiếu khí Gram (+):** *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*.

Tụ cầu không có men coagulase

*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococci* nhóm C, *Streptococci* nhóm G,

**Vi khuẩn kỵ khí Gram (+):** *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus anaerobius*.

Các loài *Peptostreptococcus*.

### Vi khuẩn đề kháng

*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Enterobacteriaceae*.

Các loài *Neisseria*. Các loài *Pseudomonas*.

## Đặc tính dược động học:

**Hấp thu:** Linezolid được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương tối đa đạt khoảng 1-2 giờ sau khi dùng thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống là hoàn toàn khoảng 100%. Sự hấp thu linezolid không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, có thể dùng thuốc mà không quan tâm đến thời gian của bữa ăn. Thời gian để đạt nồng độ tối đa bị trì hoãn từ 1,5 giờ đến 2,2 giờ và Cmax giảm khoảng 17% khi dùng chung với bữa ăn có nhiều chất béo.

**Phân phối:** Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định trung bình khoảng 40-50 lít ở người trưởng thành khỏe mạnh. Linezolid dễ dàng phân phối đến các mô, tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 31% và không phụ thuộc vào nồng độ.

**Chuyển hóa:** Linezolid được chuyển hóa chủ yếu qua con đường oxy hóa vòng morpholin để tạo thành hai dẫn chất acid carboxylic mờ vòng chính không có hoạt tính là acid aminoethoxyacetic (PNU-142300) và hydroxyethyl glycin (PNU-142586). Chất chuyển hóa hydroxyethyl glycin (PNU-142586) là chất chuyển hóa chính trong cơ thể và được cho rằng tạo thành không có sự tham gia của các enzyme. Chất chuyển hóa acid aminoethoxyacetic (PNU-142300) được tạo thành ít hơn. Một số chất chuyển hóa phụ khác không có hoạt tính cũng đã được xác định.

**Thải trừ:** Trên bệnh nhân chức năng bình thường hoặc suy thận nhẹ đến trung bình, linezolid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu ở dạng ổn định dưới dạng PNU-142586 (40%), dạng nguyên vẹn (30%) và PNU-142300 (10%). Thuốc dạng nguyên vẹn hầu như không tìm thấy trong phân, trong khi có khoảng 6% và 3% liều dùng tương ứng với dạng PNU-142586 và PNU-142300 được phát hiện trong phân. Thời gian bán thải trung bình của linezolid vào khoảng 5-7 giờ.

Thanh thải ngoài thận của linezolid chiếm khoảng 65% độ thanh thải toàn phần. Một phần nhỏ không tuyến tính của độ thanh thải xuất hiện khi tăng liều linezolid. Điều này có thể do nồng độ cao hơn, độ thanh thải thận và ngoài thận của linezolid thấp hơn. Tuy nhiên sự khác biệt về độ thanh thải là nhỏ và không làm thay đổi thời gian bán thải.

## Quản lý bệnh nhân đặc biệt

**Bệnh nhân suy thận:** Các quan sát chưa được thiết lập do dữ liệu về độ an toàn hiện tại của thuốc còn hạn chế.

**Bệnh nhân suy gan:** Số liệu hạn chế. Do Linezolid được chuyển hóa qua con đường không thông qua enzyme nên suy giảm chức năng sẽ không làm thay đổi đáng kể chuyển hóa của thuốc.

**Trẻ em và thiếu niên (<18 tuổi):** Trên thiếu niên (12 đến 17 tuổi), dược động học của linezolid tương tự như ở người lớn khi dùng liều 600 mg. Do vậy, lượng thuốc trong cơ thể ở thiếu niên khi dùng 600 mg linezolid, 12 giờ một lần sẽ tương tự ở người lớn khi dùng cùng mức liều.

**Ở trẻ từ 1 tuần đến 12 tuổi:** Dùng 10 mg/kg cách 8 giờ một lần sẽ thu được tổng lượng thuốc trong cơ thể tương tự ở người lớn khi dùng liều 600 mg 2 lần một ngày.

**Ở trẻ sơ sinh dưới 1 tuần tuổi:** Thanh thải toàn thân của linezolid (tính trên kg trọng lượng cơ thể) tăng nhanh trong tuần tuổi đầu tiên. Do vậy, trẻ sơ sinh dùng 10 mg/kg cách 8 giờ một lần sẽ có tổng lượng thuốc trong cơ thể lớn nhất vào ngày đầu tiên sau khi dùng thuốc. Tuy nhiên, mức liều này sẽ không gây tích tụ thuốc quá mức trong tuần sau khi sinh vì độ thanh thải tăng nhanh trong giai đoạn này.

**Bệnh nhân cao tuổi:** Dược động học của linezolid không thay đổi rõ rệt trên những bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên.

**Bệnh nhân nữ:** Phụ nữ có thể tích phân bố của linezolid thấp hơn một chút so với nam giới và giá trị độ thanh thải trung bình giảm khoảng 20% tương ứng với trọng lượng cơ thể. Nồng độ linezolid trong huyết tương cao hơn ở phụ nữ, điều này một phần là do sự khác biệt về trọng lượng cơ thể. Tuy nhiên, thời gian bán thải trung bình của linezolid khác nhau không đáng kể giữa phụ nữ và nam giới, nồng độ thuốc trong huyết tương ở phụ nữ không tăng lên đáng kể ở những bệnh nhân dung nạp tốt nên không cần thiết phải hiệu chỉnh liều.

## Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

## Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

**Điều kiện bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.