

157 - TN - 26631

10 - 26095 - 17

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 06/02/2017

**MẪU NHÃN TÚI**

Rx Thuốc bán theo đơn Túi 300 ml

**Linezolid 600**

Dung dịch dùng tiêm truyền tĩnh mạch

**600 mg/300 ml**

**Thành phần:**  
Linezolid ..... 600 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 300 ml  
**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng:**  
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:**  
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS.

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

SDK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:

Cơ sở đăng ký:  
**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRƯỜNG KHANG**  
163/60 Thành Thái - Phường 14 - Quận 10 - TP HCM - VN

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI**  
Lô B14-3-4 Đường N13-KCN Đông Nam-Củ Chi-TP HCM



Ngày 25 tháng 02 năm 2016

Giám Đốc Nhà Máy



DS. Nguyễn Hoài Trung

Mẫu hộp thu nhỏ

SDK :  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD :

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

# Linezolid 600

Dung dịch dùng tiêm truyền tĩnh mạch

**600 mg/300 ml**

Hộp 1 túi 300 ml

**Thành phần:**

Linezolid ..... 600 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 300 ml

**Chỉ định, Chống chỉ định,**

**Liều dùng, Cách dùng:**

Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:**

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.

**Các thông tin khác xem tờ**

**hướng dẫn sử dụng thuốc.**

Tiêu chuẩn: TCCS.

Cơ sở đăng ký:

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRƯỜNG KHANG**

163/30 Thành Thái - Phường 14 - Quận 10 - TP.HCM - VN



Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI**

Lô B14-3.4 Đường N15-KCN Đông Nam-Có Chi-TP.HCM

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx Prescription only medicine

GMP - WHO

# Linezolid 600

Solution For Intravenous Infusion

**600 mg/300 ml**

Box of 1 bag of 300 ml

**Composition:**

Linezolid ..... 600 mg  
Excipients s.q.f. .... 300 ml

**Indications, Contra-indications,**

**Dosage And Administration**

See the enclosed leaflet.

**Storage:**

Store in a cool and dry place, below 30°C,  
keep away from light.

**Please read the enclosed prescription for**

**more detailed information.**

**Specification: MS.**

Registered by:

**TRUONG KHANG PHARMA CO.,LTD**

163/30 Thành Thái Street - Ward 14 - District 10 - HCMC - VN



Manufactured by:

**AM VI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY**

Lô B14-3.4 Đường N15-KCN Đông Nam-Có Chi-TP.HCM

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
CAREFULLY READ THE PRESCRIPTION BEFORE USE.

Ngày 25 tháng 02 năm 2016

Giám Đốc Nhà Máy

ĐS. Nguyễn Hoài Trung





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
(Dành cho cán bộ y tế)

## LINEZOLID 600

### THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC

Công thức cho 300 ml:

- Linezolid..... 600 mg
- Tá dược (Natri citrat, Acid citric, Dextrose, Nước cất pha tiêm) v.đ..... 300 ml

### DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

### DƯỢC LỰC HỌC

- Phân nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn

- Mã ATC: J01XX08

- Linezolid là một tác nhân kháng khuẩn tổng hợp của một lớp kháng sinh thế hệ mới – Oxazolidinone - có tác dụng chống lại nhiều loại vi khuẩn Gram dương hiếu khí bao gồm *Enterococci* kháng vancomycin và *Staphylococcus aureus* kháng methicilin. Linezolid ít có tác dụng trong việc chống lại vi khuẩn Gram âm, nhưng trong một số nghiên cứu *in-vitro* cho thấy Linezolid có tác động chống lại *Haemophilus influenzae*, *Legionella spp.*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae*, và *Pasteurella spp.* Linezolid không có tác dụng đối với *Acinetobacter spp.*, *Enterobacteriaceae*, hoặc *Pseudomonas spp.*

- Linezolid là chất ức chế tổng hợp protein ribosome của vi khuẩn. Linezolid liên kết với tiểu đơn vị RNA ribosome 23S của tiểu phần 50S, ngăn chặn sự hình thành khu phức hợp mở đầu 70S, đây là một thành phần thiết yếu trong quá trình phiên mã của vi khuẩn.

- Song trong một số trường hợp, Linezolid lại có thể tác động dẫn đến sự giảm xuống của quá trình sinh sản các tế bào máu. Các nhà khoa học cho biết đó là do Linezolid có thể gây hại đối với ti thể – một cơ quan kiểm soát tế bào có chứa các ribosome tương tự như ribosome của vi khuẩn.

- **Sự đề kháng:** Trong thử nghiệm lâm sàng, sự đề kháng linezolid đã phát triển trên 6 bệnh nhân bị nhiễm *Enterococcus faecium* (4 bệnh nhân dùng linezolid liều 200 mg/12 giờ, thấp hơn so với liều dùng đề nghị, và 2 bệnh nhân dùng liều 600 mg/12 giờ). Trong một chương trình nhân đạo, sự đề kháng linezolid đã phát triển trên 8 bệnh nhân nhiễm *E. faecium* và 1 bệnh nhân nhiễm *Enterococcus faecalis*. Tất cả các bệnh nhân đều có các bộ phận giả cố định hoặc áp xe không thoát dịch. Sự đề kháng linezolid xảy ra *in vitro* với tần xuất từ  $1 \times 10^{-9}$  đến  $1 \times 10^{-11}$ . Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy nhiều đột biến điểm trên tiểu đơn vị rRNA 23S liên quan đến sự đề kháng linezolid. Các báo cáo chủng *E. faecium* đề kháng vancomycin trở nên đề kháng với linezolid trong quá trình sử dụng lâm sàng đã được báo cáo. Trong một báo cáo lâm sàng *E. faecium* kháng vancomycin và linezolid lan tràn rộng trong bệnh viện đã được phát hành. Đã có một báo cáo *Staphylococcus aureus* kháng methicilin đã phát triển sự đề kháng với linezolid trong quá trình sử dụng trong lâm sàng. Sự đề kháng linezolid của các chủng này có liên quan đến một đột biến điểm (thay thymin bằng guanin ở vị trí 2576) trên tiểu đơn vị rRNA 23S của chúng. Sự đề kháng linezolid chưa có báo cáo với *Streptococcus spp.*, bao gồm *Streptococcus pneumoniae*.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu:

Linezolid nhanh chóng được hấp thu một cách rộng rãi sau khi uống. Nồng độ tối đa đạt được sau 1 – 2 giờ, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%, khoảng 31% gắn kết với protein huyết tương.

#### Phân bố:

Linezolid được phân bố vào xương, mỡ, phổi, cơ và dịch não tủy.

#### Chuyển hóa:

Linezolid chủ yếu được chuyển hóa bởi quá trình oxy hóa của vòng morpholine, kết quả là tạo thành các chất chuyển hydroxyethyl glycine (PNU-142.586) và các chất chuyển hóa acid aminoethoxyacetic (PNU-142.300). Nghiên cứu *in vitro* để chứng minh rằng Linezolid được chuyển hóa tối thiểu và có thể qua trung gian Cytochrome 450, tuy nhiên con đường chuyển hóa của Linezolid thì chưa được hiểu rõ một cách đầy đủ.

#### **Thải trừ:**

Thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương ( $t_{1/2}$ ) khoảng 5 – 7 giờ. Khoảng 40% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu như PNU-142.586, 30% Linezolid và 10% là PNU-142.300. Một lượng nhỏ các chất chuyển hóa được đào thải qua phân.

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 túi 200 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

#### **CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

##### **Chỉ định:**

Linezolid là một kháng khuẩn oxazolidinone sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn Gram dương của da và đường hô hấp:

- Viêm phổi: viêm phổi bệnh viện gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (cả kháng và nhạy cảm với methicilin) và *Streptococcus pneumoniae*; viêm phổi mắc phải ở cộng đồng bởi *Staphylococcus pneumoniae* bao gồm cả bệnh nhân đang mắc nhiễm khuẩn đồng thời, hoặc nhiễm *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức da: nhiễm khuẩn có biến chứng bao gồm nhiễm khuẩn chân do đáí tháo đường, không có viêm tuỷ xương, hoặc gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (cả kháng và nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus pyogenes* hoặc *Streptococcus agalactiae*; nhiễm khuẩn không biến chứng gây ra bởi *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin hoặc *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn do *Enterococcus faecium* kháng vancomycin

##### **Liều dùng**

Dùng tiêm truyền tĩnh mạch

##### **Trẻ em**

- **Trẻ sơ sinh dưới 7 ngày tuổi:** Liều khởi đầu: 10 mg/kg mỗi 12 giờ, xem xét dùng liều 10 mg/kg cho trẻ sơ sinh khi liều thấp hơn không đủ đáp ứng. Ở trẻ được 7 ngày tuổi: liều dùng 10 mg/kg.
- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp:** Viêm phổi bệnh viện và viêm phổi mắc phải ở cộng đồng:  
Trẻ em từ 7 ngày tuổi đến 11 tuổi: 10 mg/kg mỗi 8 giờ, trong 10 – 14 ngày  
Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 600 mg mỗi 12 giờ, trong 10 – 14 ngày
- **Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da**
  - ✓ **Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da không biến chứng**  
Trẻ em từ 7 ngày tuổi đến 4 tuổi: 10 mg/kg mỗi 8 giờ trong 10 – 14 ngày  
Trẻ em từ 5 đến 11 tuổi: 10 mg/kg mỗi 12 giờ trong 10 – 14 ngày  
Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 600 mg mỗi 12 giờ, trong 10 – 14 ngày
  - ✓ **Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da có biến chứng**  
Trẻ em từ 7 ngày tuổi đến 11 tuổi: 10 mg/kg mỗi 8 giờ, trong 10 – 14 ngày  
Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 600 mg mỗi 12 giờ trong 10 – 14 ngày
- **Nhiễm *Enterococcus faecium* kháng vancomycin:**  
Trẻ em từ 7 ngày tuổi đến 11 tuổi: 10 mg/kg mỗi 8 giờ, trong 14 – 28 ngày  
Trẻ em trên 12 tuổi: 600 mg mỗi 12 giờ, trong 14 – 28 ngày

##### **Người lớn**

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp:** Viêm phổi bệnh viện và viêm phổi mắc phải ở cộng đồng:  
600 mg mỗi 12 giờ trong 10 – 14 ngày
- **Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da**
  - ✓ **Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da không biến chứng**



- 400 mg mỗi 12 giờ, trong 10 – 14 ngày
- ✓ *Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da có biến chứng*  
600 mg mỗi 12 giờ trong 10 – 14 ngày
- *Nhiễm Enterococcus faecium kháng vancomycin*  
600 mg mỗi 12 giờ trong 14 – 28 ngày

### **Chống chỉ định**

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

Không dùng linezolid cho bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế men MAO - A hoặc MAO - B (như furazolidon, isocarboxazid, phenelzin, rasagilin, selegilin, hoặc tranylcypromin) hoặc trong vòng 2 tuần sử dụng các thuốc này.

Nếu không có điều kiện thuận lợi để có thể theo dõi kiểm tra huyết áp, không nên dùng linezolid cho các bệnh nhân dưới các điều kiện lâm sàng cơ bản hoặc các thuốc dùng đồng thời sau đây:

- Bệnh nhân không kiểm soát được chứng tăng huyết áp, u tuỷ thượng thận, u carcinoid, nhiễm độc giáp, rối loạn lưỡng cực, rối loạn phân liệt cảm xúc, tình trạng lú lẫn cấp.
- Bệnh nhân đang dùng các thuốc sau: các thuốc ức chế tái thu hồi serotonin, các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các thuốc đồng vận thụ thể serotonin 5-HT (triptans), các thuốc kích thích thần kinh giao cảm trực tiếp và gián tiếp (bao gồm các thuốc giãn phế quản adrenergic, pseudoephedrine and phenylpropanolamine), thuốc vận mạch (epinephrine, norepinephrine), thuốc tác động trên hệ dopaminergic (dopamin, dobutamin), pethidine hoặc buspirone.
- Dữ liệu trên động vật gợi ý rằng linezolid và các chất chuyển hoá của nó có thể vào sữa mẹ, do đó nên ngưng cho con bú trước và trong khi sử dụng thuốc

### **CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Không khuyến cáo sử dụng Linezolid cho những bệnh nhân quá mẫn với Linezolid hoặc bất kỳ các thành phần nào của thuốc.
- Thận trọng khi sử dụng Linezolid cho những bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp, rối loạn máu (công thức máu thấp), khối u hoặc hội chứng carcinoid, bệnh tuyến giáp hoạt động quá mức không được điều trị.
- Đối với bệnh nhân bị đái tháo đường, Linezolid có thể làm giảm lượng đường trong máu. Kiểm tra lượng đường trong máu thường xuyên theo chỉ dẫn của bác sĩ. Thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu có các triệu chứng của hạ đường huyết như căng thẳng, run rẩy, tim đập nhanh, đổ mồ hôi và đói.
- Không sử dụng Linezolid trong khi đang sử dụng các thuốc chống trầm cảm.

### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Hiện nay chưa có nghiên cứu đầy đủ ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Do vậy cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng Linezolid cho phụ nữ có thai và cho con bú.

### **TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt nên không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC**

#### *Các chất ức chế men MAO*

Linezolid là một chất ức chế men MAO thuận nghịch, không chọn lọc. Các dữ liệu nghiên cứu tương tác thuốc và sự an toàn khi sử dụng đồng thời linezolid với các MAOI còn rất hạn chế nên có thể có nguy cơ từ sự ức chế MAO cho bệnh nhân. Do đó, linezolid không được khuyến cáo dùng trong những trường hợp này nếu không thể theo dõi và kiểm soát chặt chẽ người dùng thuốc.

#### *Các tương tác có tiềm năng làm tăng huyết áp*

Trên huyết áp bình thường của những người tình nguyện khoẻ mạnh, linezolid làm tăng thêm sự tăng huyết áp gây ra bởi pseudoephedrine và phenylpropanolamine hydroclorid. Sử dụng đồng thời linezolid với pseudoephedrine hoặc phenylpropanolamine gây huyết áp tâm thu tăng trung bình 30 – 40 mmHg, so với 11 – 15 mmHg khi sử dụng linezolid riêng lẻ, 14 – 18 mmHg khi sử dụng pseudoephedrine hoặc phenylpropanolamine riêng lẻ và 8 – 11 mmHg khi chỉ sử dụng



placebo. Các nghiên cứu tương tự ở các đối tượng tăng huyết áp chưa được thực hiện. Khuyến cáo liều dùng của các thuốc vận mạch, bao gồm các chất dopaminergic xác định cẩn thận khi sử dụng đồng thời với linezolid.

#### *Tương tác với các thuốc serotonergic*

Khả năng tương tác thuốc với dextromethorphan được nghiên cứu trên người tình nguyện khoẻ mạnh. Các đối tượng nghiên cứu được cho dùng dextromethorphan (2 liều 20 mg cách nhau 4 giờ) có hoặc không dùng chung với linezolid. Không quan sát thấy có tác dụng gây Serotonin (nhảm lẫn, mê sảng, bồn chồn, run, mặt ửng đỏ, toát mồ hôi, thân nhiệt cao) trên các đối tượng sử dụng linezolid và dextromethorphan. Đã có một báo cáo của một bệnh nhân trải qua những tác động giống hội chứng serotonin khi dùng linezolid và dextromethorphan phải ngưng dùng cả 2 thuốc. Trong quá trình sử dụng trên lâm sàng linezolid với các thuốc serotonergic, bao gồm các thuốc chống trầm cảm như các thuốc ức chế serotonin có chọn lọc (SSRIs), các trường hợp gây hội chứng serotonin syndrome đã được báo cáo. Do đó, chống chỉ dùng chung linezolid với các thuốc này, quản lý những bệnh nhân được điều trị với linezolid và các thuốc serotonergic là cần thiết.

#### *Thức ăn giàu Tyramin*

Không có phản ứng tăng huyết áp đáng kể trên các đối tượng sử dụng đồng linezolid tyramin dưới 100 mg. Khuyến cáo cần nên tránh dung nạp quá dư thừa các thức ăn và đồ uống có hàm lượng tyramin cao (như phô mai chín, chiết suất men rượu, đồ uống có cồn không chưng cất và các sản phẩm từ đậu nành lên men như nước tương).

#### *Các thuốc chuyển hoá bởi cytochrome P450*

Linezolid không được chuyển bởi hệ enzym cytochrome P450 (CYP) và không ức chế các enzym CYP (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Tương tự, linezolid không cảm ứng các isoenzym P450 trên chuột. Cho nên, linezolid không gây tương tác với các thuốc cảm ứng với CYP450.

#### *Rifampicin*

Ảnh hưởng của rifampicin trên dược động học của linezolid đã được nghiên cứu trên 16 tình nguyện viên nam khoẻ mạnh được cho sử dụng linezolid 600 mg ngày 2 lần trong 2,5 ngày có hoặc không dùng chung với rifampicin 600 mg 1 lần trên ngày trong 8 ngày. Rifampicin làm giảm C<sub>max</sub> và AUC của linezolid lần lượt là 21% [90% CI, 15, 27] và 32% [90% CI, 27, 37]. Cơ chế của tương tác này và ý nghĩa lâm sàng của nó chưa được biết đến.

#### *Warfarin*

Khi wafarin được thêm vào trong điều trị với linezolid ổn định, INR max trung bình giảm 10%, AUC INR giảm 5%. Chưa có đầy đủ dữ liệu từ các bệnh nhân dùng chung wafarin và linezolid để đánh giá ý nghĩa lâm sàng, nếu có.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

***Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

*Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ):*

- Nhiễm trùng: Nhiễm nấm candida, candida miệng, candida âm đạo, nhiễm nấm
- Hệ thần kinh: Nhức đầu, sai vị giác (vị kim loại)
- Tiêu hoá: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn
- Gan mật: Kiểm tra chức năng gan bất thường, tăng AST, ALT, alkaline phosphatase
- Tiết niệu: Tăng BUN
- Xét nghiệm: Sinh hoá: tăng LDH, creatine kinase, lipase, amylase và non-fasting glucose; giảm protein toàn phần, albumin, natri or canxi; tăng hoặc giảm kali, bicarbonat. Máu: tăng bạch cầu trung tính, bạch cầu ưa acid; giảm haemoglobin, haematocrit, hồng cầu; tăng hoặc giảm tiểu cầu, bạch cầu.

*Ít gặp ( $\geq 1/1,000$  to đến  $1/100$ ):*

- 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

- Hệ thần kinh: Chóng mặt, giảm cảm giác, dị cảm
- Mắt: Mờ mắt
- Tai: ù tai
- Mạch: Tăng huyết áp, viêm tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối
- Tiêu hoá: Viêm tụy, viêm dạ dày, đau bụng cục bộ hoặc đau toàn bụng, táo bón, khô miệng, khó tiêu, viêm lưỡi, phân lỏng, viêm miệng, đổi màu lưỡi
- Gan mật: Tăng bilirubin toàn phần
- Da và mô dưới da: Mày đay, viêm da, toát mồ hôi, ngứa, phát ban
- Tiết niệu: Đa niệu, tăng creatinin
- Sinh dục: Các rối loạn âm hộ, âm đạo
- Khác: ón lạnh, mệt mỏi, sốt, khát nước, đau cục bộ
- Xét nghiệm: Sinh hoá: Tăng natri, canxi. Giảm non - fasting glucose, tăng hoặc giảm clorid.  
Máu: Tăng tế bào lưới, giảm neutrophil.

*Hiếm gặp ( $\geq 1/10,000$  đến  $< 1/1,000$ ):*

- Tim: Loạn nhịp tim (nhịp tim nhanh)
- Mạch: Thiếu máu não cục bộ thoáng qua

*Chưa rõ tần số:*

- Nhiễm trùng: Viêm đại tràng do kháng sinh, bao gồm viêm đại tràng màng giả
- Các rối loạn máu và hệ bạch huyết: ức chế tuỷ xương, giảm huyết cầu, thiếu máu, thiếu máu nguyên hồng cầu
- Các rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn
- Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hoá: nhiễm acid lactic, giảm natri huyết
- Hệ thần kinh: Hội chứng Serotonin, co giật, bệnh thần kinh ngoại biên
- Mắt: Bệnh thần kinh thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, mất thị lực, thay đổi thị lực, thay đổi sức nhìn màu, thu hẹp thị trường
- Tiêu hoá: Đổi màu răng (có thể tẩy sạch)
- Da và mô dưới da: các rối loạn bong rộp như những mô tả trong hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, phù mạch, rụng tóc

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Trong trường hợp quá liều, cần chăm sóc hỗ trợ tùy theo triệu chứng, kết hợp với duy trì lọc thận. Chạy thận nhân tạo có thể giúp loại bỏ nhanh chóng Linezolid. Không có bằng chứng về loại bỏ các Linezolid qua thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm phân máu.

### **CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO**

- Chỉ được sử dụng một lần, bỏ đi phần dung dịch thừa nếu chưa sử dụng hết.
- Không được sử dụng khi dung dịch bị vẩn đục, đổi màu, chứa các phần tử tạp chất có thể nhìn thấy bằng mắt thường, hoặc túi dịch bị thủng, nắp nhựa và niềng nhôm không còn nguyên vẹn.

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

**Hạn dùng:** 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

**Điều kiện bảo quản:** nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

### **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI (AMVIPHARM)**

Lô B14-3,4 Đường N13, KCN Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, TP.HCM

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 29 tháng 08 năm 2016

Giám Đốc Nhà Máy



DS. Nguyễn Hoài Trung



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
(Dành cho người bệnh)

## LINEZOLID 600

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đề xa tâm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

### Thành phần, hàm lượng của thuốc

Công thức cho 300 ml:

-Linezolid..... 600 mg  
-Tá dược (Natri citrat, Acid citric, Dextrose, Nước cất pha tiêm) v.đ..... 300 ml

**Mô tả sản phẩm:** Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 túi 300 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

### Thuốc dùng cho bệnh gì?

Linezolid là một kháng khuẩn oxazolidinone có tác dụng ức chế sự phát triển của vi khuẩn, sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn Gram dương của da và đường hô hấp:

-Viêm phổi: viêm phổi bệnh viện gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (cả kháng và nhạy cảm với methicilin) và *Streptococcus pneumoniae*; viêm phổi mắc phải ở cộng đồng bởi *Staphylococcus pneumoniae* bao gồm cả bệnh nhân đang mắc nhiễm khuẩn đồng thời, hoặc nhiễm *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin.

-Nhiễm khuẩn da và tổ chức da: nhiễm khuẩn có biến chứng bao gồm nhiễm khuẩn chân do đái tháo đường, không có viêm tuỷ xương, hoặc gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (cả kháng và nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus pyogenes* hoặc *Streptococcus agalactiae*; nhiễm khuẩn không biến chứng gây ra bởi *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin hoặc *Streptococcus pyogenes*.

-Nhiễm khuẩn do *Enterococcus faecium* kháng vancomycin

### Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc này được dùng theo chỉ định của bác sĩ và hướng dẫn của nhân viên y tế.

- Thuốc được sử dụng bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch bởi bác sĩ hoặc nhân viên y tế.
- Người trưởng thành: liều thường dùng (từ 18 tuổi trở lên) là 200 ml đến 300 ml (400 mg – 600 mg linezolid), ngày 2 lần, tiêm truyền tĩnh mạch trong 30 đến 120 phút.
- Trẻ em: dựa theo tuổi và loại nhiễm khuẩn, liều dùng 10 mg/kg hoặc 600 mg mỗi 12 giờ trong 10 đến 14 ngày.
- Nếu bạn đang chạy thận nhân tạo, nên sử dụng linezolid sau khi đã chạy thận xong.
- Một đợt điều trị thường kéo dài từ 10 đến 14 ngày, nhưng có thể kéo dài đến 28 ngày. Hiệu quả và tính an toàn chưa được xác định khi điều trị kéo dài hơn 28 ngày. Thời gian điều trị sẽ do bác sĩ của bạn quyết định.

### Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc nếu gặp 1 trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với linezolid hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Đang sử dụng hoặc đã sử dụng kéo dài trong 2 tuần các thuốc ức chế men monoamine oxidase (MAOI, như furazolidon, isocarboxazid, phenelzin, rasagilin, selegilin, hoặc tranlycypromin). Đây là các thuốc có thể sử dụng trong điều trị trầm cảm và bệnh Parkinson's.
- Phụ nữ đang cho con bú, vì thuốc có thể đi vào sữa mẹ gây ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ.

Thông báo cho bác sĩ điều trị khi gặp phải một trong bất kỳ các vấn đề nêu trên.



### Tác dụng không mong muốn?

\* Khi điều trị với Linezolid thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu gặp tác dụng không mong muốn sau:

- Các phản ứng trên da như lở loét, bong da (viêm da), phát ban, ngứa, hoặc sưng ở vùng mặt và cổ. Đây có thể là dấu hiệu của phản ứng dị ứng, nếu cần thiết có thể ngưng dùng thuốc.
- Các vấn đề về thị giác như nhìn nhòe, thay đổi trong việc nhìn màu, khó nhìn rõ chi tiết, tầm nhìn bị hạn chế.
- Tiêu chảy nặng có máu và/hoặc chất nhầy (viêm ruột do dùng kháng sinh, bao gồm viêm đại tràng giả mạc), trong trường hợp hiếm xảy ra có thể dẫn đến biến chứng gây đe dọa đến tính mạng.
- Buồn nôn, nôn tái diễn, đau bụng, khó thở.
- Ngất, co giật đã được báo cáo khi sử dụng linezolid. Thông báo cho bác sĩ điều trị nếu kích động, lú lẫn, mê sảng, co cứng, run, mất phối hợp vận động và co giật trong khi cũng dùng thuốc chống trầm cảm (SSRIs).

Tê, ngứa, nhìn nhòe đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng linezolid kéo dài trên 28 ngày. Nếu bạn gặp phải khó khăn về thị lực của mình hãy hỏi ý kiến của bác sĩ sớm nhất có thể.

Các tác dụng phụ không mong muốn khác bao gồm:

Thường gặp, ADR > 1/100	Ít gặp 1/100 > ADR > 1/1000	Hiếm gặp, ADR < 1/1000	Chưa rõ tần suất
- Nhiễm nấm, đặc biệt là âm đạo, miệng	- Viêm âm đạo, viêm bộ phận sinh dục ở phụ nữ	- Gây hạn chế tầm nhìn	- Hội chứng serotonin (gồm các triệu chứng
- Đau đầu	- Tê, ngứa	- Đổi màu răng (có thể tẩy sạch)	nhịp tim nhanh, lú lẫn, tăng tiết mồ hôi, ảo giác, run giật cơ)
- Miệng có vị kim loại	- Nhìn nhòe		- Nhiễm acid lactic (gồm các triệu chứng buồn nôn, nôn tái diễn, đau bụng, khó thở)
- Tiêu chảy, buồn nôn, nôn	- Û tai		- Các rối loạn về da nghiêm trọng
- Làm thay đổi một số kết quả xét nghiệm máu, bao gồm các kiểm tra chức năng thận, gan và mức độ đường huyết	- Khô, lở miệng, sưng, đổi màu lưỡi		- Thiếu máu nguyên hồng cầu
- Chảy máu, bầm tím không rõ nguyên nhân, có thể do thay đổi số lượng tế bào máu ảnh hưởng đến sự đông máu hoặc dẫn đến thiếu máu.	- Đau tại chỗ hoặc quanh vị trí tiêm		- Rụng tóc
- Khó ngủ	- Viêm tĩnh mạch (gồm tĩnh mạch tại vị trí tiêm thuốc)		- Thay đổi trong việc nhìn màu, khó nhìn rõ chi tiết
- Tăng huyết áp	- Tiểu nhiều lần		- Giảm công thức máu
- Thiếu máu (lượng hồng cầu thấp)	- Ốn lạnh		- Cảm thấy rất yếu, thay đổi cảm giác
- Thay đổi số lượng tế bào máu ảnh hưởng đến khả năng đề kháng của cơ thể	- Cảm giác mệt mỏi hoặc khát nước		
- Phát ban, ngứa da	- Viêm tụy		
- Chóng mặt	- Tăng tiết mồ hôi		
- Đau bụng, táo bón, khó tiêu	- Thay đổi các chỉ số protein, muối, enzyme trong máu trong các xét nghiệm kiểm tra chức năng thận, gan		
	- Co giật		
	- Hạ natri máu		
	- Suy thận		
	- Giảm tiểu cầu		
	- Đầy hơi		
	- Con thiếu máu não thoáng qua		
	- Đau tại nơi tiêm thuốc		
	- Viêm da		
	- Tăng creatinin		

- 
- Đau cục bộ
  - Đau dạ dày
  - Sốt
  - Thay đổi nhịp tim (tăng nhịp tim)
- 

### **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

*\* Nên lưu ý khi dùng chung với các thuốc khác:*

- Thông báo cho bác sĩ điều trị nếu bạn đang sử dụng hoặc đã sử dụng kéo dài trong 2 tuần các thuốc ức chế men monoamine oxidase (MAOI, như furazolidon, isocarboxazid, phenelzin, rasagilin, selegilin, hoặc tranlycypromin). Đây là các thuốc có thể sử dụng trong điều trị trầm cảm và bệnh Parkinson's.
- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng các thuốc sau:
  - Thuốc điều trị cảm cúm có chứa pseudoephedrine hoặc phenylpropanolamine
  - Các thuốc điều trị hen suyễn như salbutamol, terbutaline, fenoterol
  - Các thuốc chống trầm cảm: thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc ức chế thu hồi serotonin chọn lọc (như amitriptyline, citalopram, clomipramine, dosulepin, doxepin, fluoxetine, fluvoxamine, imipramine, lofepramine, paroxetine, sertraline)
  - Các thuốc điều trị đau nửa đầu như sumatriptan và zolmitriptan
  - Thuốc điều trị các phản ứng dị ứng nặng xảy ra đột ngột như adrenaline
  - Các thuốc làm tăng huyết áp như noradrenaline, dopamine, dobutamine
  - Các thuốc giảm đau từ vừa đến nặng như pethidine
  - Các thuốc điều trị rối loạn lo âu như buspirone
  - Các thuốc làm ngừng đông máu như wafarin
- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng hoặc vừa mới sử dụng bất kỳ một thuốc nào khác bao gồm thuốc được phép sử dụng không cần kê đơn.

*\* Tương tác thuốc – thức ăn, đồ uống:*

- Bạn có thể dùng thuốc trước, trong và sau khi ăn
- Tránh ăn quá nhiều phô mai, chiết xuất men, chiết xuất từ đậu nành (như nước tương), đồ uống chứa cồn, đặc biệt là bia, rượu. Bởi vì linezolid có thể phản ứng với một chất được gọi là tyramin có trong một vài loại thức ăn. Tương tác này có thể làm tăng huyết áp.
- Nếu xuất hiện triệu chứng đau nhói đầu sau khi ăn, hoặc dùng đồ uống, nên thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

### **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu bạn quên sử dụng thuốc hãy thông báo ngay cho bác sĩ điều trị.

### **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

### **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

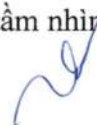
Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị và/hoặc đến ngay cơ sở điều trị để được hướng dẫn, xử lý kịp thời.

### **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

*Thông báo cho bác sĩ trước khi điều trị với linezolid nếu bạn:*

- Dễ bị bầm tím, dễ chảy máu
- Thiếu máu
- Dễ bị nhiễm khuẩn
- Có tiền sử bị co giật
- Có các vấn đề về gan, thận đặc biệt nếu bạn đang chạy thận
- Tiêu chảy

*Thông báo ngay cho bác sĩ nếu trong quá trình điều trị, bạn gặp phải:*

- Các vấn đề về thị lực như nhìn nhòe, thay đổi khả năng nhìn màu, khó nhìn rõ chi tiết, tầm nhìn bị hạn chế.
  - Mất cảm giác ở tay, chân hoặc có cảm giác ngứa hoặc cảm giác kim châm ở tay, chân.
- 



- Tiêu chảy khi sử dụng kháng sinh. Nếu nó trở nên nặng hơn hoặc kéo dài, hoặc có kèm với máu, chất nhày, nên ngưng dùng thuốc ngay lập tức và hỏi ý kiến của bác sĩ. Không dùng thuốc làm giảm nhu động ruột.
- Buồn nôn, nôn tái diễn, đau bụng hoặc khó thở.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?** Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng (kể từ ngày sản xuất)

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI (AMVIPHARM)**

Lô B14-3,4 Đường N13, KCN Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, TP.HCM

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày 29 tháng 08 năm 2016

**Giám Đốc Nhà Máy**



**ĐS. Nguyễn Hoài Trung**



**TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hùng**

