

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

## **GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

### **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc:

Của: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú,  
thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3768 823

Đăng ký thông tin thuốc: Zedolid

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0227/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 23/06/2017 

Hà Nội, ngày...03...tháng...7...năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



**Nguyễn Tất Đạt**

### Tương tác

- Linezolid là 1 thuốc ức chế MAO (Monoamine oxydase) không chọn lọc và có hồi phục, vì vậy thuốc này có thể tương tác với thuốc adrenergic và serotoninergic.
- Tác dụng trên huyết áp tăng ở bệnh nhân dùng linezolid cùng với phenylpropanolamin hay pseudoephedrin và nên giảm liều khởi đầu của dopamin hay adrenalin.
- Cũng đã có các trường hợp của hội chứng serotonin khi dùng linezolid với các thuốc ức chế thu hồi serotonin, và các triệu chứng tương tự khi dùng với dextromethorphan

### Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất ở những bệnh nhân dùng linezolid bao gồm tiêu chảy, buồn nôn và nôn, miệng có vị kim loại, nhức đầu, mất ngủ, táo bón, nổi mẩn, chóng mặt, sốt, nhiễm nấm Candida âm đạo và miệng, thử nghiệm chức năng gan bất thường. Nhiễm toan lactic đã được báo cáo. Đã có rất ít báo cáo về sự nổi bóng nước trên da bao gồm hội chứng Stevens-Johnson. Bệnh thần kinh thị giác và thần kinh ngoại biên, đôi khi dẫn đến mất thị lực, đã được báo cáo là hiếm xảy ra, chủ yếu là bệnh nhân dùng linezolid trên 28 ngày.

*Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn bị tiêu chảy có lẫn nước hoặc máu.*

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

### Quá liều và xử trí

- **Triệu chứng:** Chưa có thông tin về quá liều linezolid ở người.
- **Xử trí:** Trong trường hợp quá liều, cần chăm sóc hỗ trợ cùng với việc duy trì lọc cầu thận. Thăm tách máu có thể giúp thải trừ linezolid nhanh hơn.

### Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30° C.

### Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### Trình bày

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

*Thuốc bán theo đơn*

*Để xa tầm tay của trẻ em*

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

## Viên nén bao phim

# ZEDOLID

## Linezolid 600mg

23/6/17

HL



➤ Linezolid là một kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm kháng sinh thế hệ mới, nhóm oxazolidinon. (\*)

➤ Linezolid có hoạt tính kháng vi khuẩn Gram dương hiệu khí, bao gồm cả các cầu khuẩn đường ruột kháng vancomycin, cầu khuẩn phổi và các vi khuẩn kỵ khí kháng penicilin. (\*)

➤ Một số vi khuẩn Gram âm như *Haemophilus influenzae*, *Legionella* spp., *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae*, và *Pasteurella* spp. Linezolid không có hoạt tính đối với *Acinetobacter* spp., họ vi khuẩn đường ruột, hay *Pseudomonas* spp.

### Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất : Linezolid 600mg

Tá dược : Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri starch glycolat, low-substituted hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 60000, titan dioxyd, talc

### Chỉ định

- Viên bao phim ZEDOLID được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng nhạy cảm đã được xác định sau đây:

**Nhiễm *Enterococcus faecium* kháng vancomycin**, bao gồm cả những trường hợp có nhiễm khuẩn huyết đồng thời.

**Viêm phổi tại bệnh viện** do *Staphylococcus aureus* (các chủng nhạy cảm và kháng methicilin), hay *Streptococcus pneumoniae* (gồm cả các chủng đa kháng thuốc).

**Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng**, bao gồm nhiễm khuẩn chân ở người bệnh tiểu đường, không kèm theo viêm tủy xương đồng thời, gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (các chủng nhạy cảm và kháng methicilin), *Streptococcus pyogenes*, hay *Streptococcus agalactiae*. Linezolid chưa được nghiên cứu trong điều trị loét do nằm lâu.

**Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng** gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (chỉ những chủng nhạy cảm với methicilin) hay *Streptococcus pyogenes*.

**Viêm phổi mắc phải cộng đồng** gây ra bởi *Staphylococcus pneumoniae* (gồm cả các chủng đa kháng thuốc), bao gồm các trường hợp nhiễm khuẩn huyết đồng thời, hay *Staphylococcus aureus* (chỉ những chủng nhạy cảm với methicilin).

### Liều dùng - Cách dùng:

#### Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều thông thường 600 mg cách mỗi 12 giờ, trong 10-14 ngày, có thể cần điều trị đến 28 ngày nếu có kháng vancomycin. Trẻ em < 7 ngày tuổi: 10 mg/kg mỗi 12 giờ.

Trẻ em từ 7 ngày tuổi đến 12 tuổi: 10 mg/kg mỗi 8 giờ

#### Cách dùng:

Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

### Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với linezolid hay với bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

### Thận trọng

- Úc chế tủy có hồi phục bao gồm thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, đặc biệt đã có báo cáo về giảm tiểu cầu và nên theo dõi đếm tế bào máu hàng tuần ở bệnh nhân đang dùng linezolid.

- Bệnh nhân đặc biệt có nguy cơ là những người dùng linezolid trong thời gian hơn 14 ngày, những người đang dùng các thuốc ức chế tủy xương khác, hay những người trước đó đã bị ức chế tủy hoặc suy thận nặng.

- Thận trọng khi chỉ định linezolid đơn trị liệu cho bệnh nhân nhiễm khuẩn hỗn hợp (cả vi khuẩn Gram âm và Gram dương) hoặc nhiễm khuẩn Gram âm vì làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

**Sử dụng cho bệnh nhân suy gan:** Dược lực học của linezolid không bị ảnh hưởng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Do vậy, không cần điều chỉnh cho những bệnh nhân này. Dược động học của linezolid ở bệnh nhân suy gan nặng chưa được đánh giá.

**Sử dụng cho bệnh nhân suy thận:** Dược động học của thuốc mẹ, linezolid, không bị ảnh hưởng ở bất cứ mức độ suy thận nào, tuy nhiên 2 chất chuyển hóa chính của linezolid có thể tích lũy ở bệnh nhân suy thận. Ý nghĩa lâm sàng của sự tích lũy 2 chất chuyển hóa này đã được chứng minh ở bệnh nhân suy thận nặng. Vì nồng độ tương tự trong huyết tương của linezolid đạt được không liên quan đến chức năng thận, không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

**Sử dụng trên phụ nữ có thai:** Chưa được biết linezolid có gây hại cho trẻ trong bụng mẹ hay không. Chỉ dùng linezolid trong thai kỳ khi lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

**Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú:** Chưa được biết linezolid có đi vào sữa mẹ hoặc có thể gây hại cho trẻ bú mẹ hay không. Nên thận trọng khi dùng linezolid ở phụ nữ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:** Thuốc này có thể gây chóng mặt và buồn ngủ. Không lái xe, vận hành máy, hay làm các công việc khác cần sự tỉnh táo nếu bạn chưa chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện các công việc này một cách an toàn.