



Composition:

Each LENZO 400 Film Coated Tablet contains: linezolid 400 mg.

Each LENZO 600 Film Coated Tablet contains: linezolid 600 mg.

Mechanism of Action:

Linezolid is bacteriostatic antibiotic, is an oxazolidinone-class, It binds to a site on the bacterial ribosome (23S of the 50S subunit), This prevents formation of the 70S ribosomal unit; therefore, bacterial protein synthesis is inhibited.

Pharmacokinetic:

Linezolid is rapidly absorbed following oral dosing. Maximum plasma concentrations are reached within 2 hours of dosing. Oral bioavailability of linezolid about 100%. Plasma protein binding is about 31%. Linezolid is mainly metabolized by oxidation of the morpholone ring, which principally leads to the formation of two inactive metabolites of carboxylic acid derivatives. Under steady-state conditions, linezolid is primarily excreted in the urine as active drug (linezolid 30%) and inactive metabolites about 50%.

Indications:

LENZO is used in adults and children to treat infections caused by susceptible strains of microorganisms such as Gram-positive bacteria:

- Nosocomial pneumonia, Community-acquired pneumonia.
- Uncomplicated skin and skin structure infections. Complicated skin and skin structure infections, including infections caused by diabetic foot.
- Vancomycin-resistant Enterococcus faecium infections.
- LENZO has no effect on infections caused by Gram-negative bacteria.

Contraindications:

- Patients with hypersensitivity to linezolid or any of the components of the product.
- Patients with uncontrolled hypertension, phaeochromocytoma, carcinoid, thyrotoxicosis, bipolar depression, schizoaffective disorder, acute confusional states.
- Patients taking any of the following medications: Serotonin re-uptake inhibitors, tricyclic antidepressants, serotonin 5-HT1 receptor agonists, sympathomimetic (including the adrenergic bronchodilators, pseudoephedrine and phenylpropranolamine), vasopressive drugs (e.g., epinephrine, norepi-

nephrine), dopaminergic drugs (e.g., dopamine, dobutamine), pethidine or buspirone.

- Linezolid should not be used to patients taking MAOIs (e.g., phenelzine, isocarboxazid) or within two weeks of taking any medicines of this family.

Warnings & Precautions:

- Myelosuppression has been reported in patients receiving linezolid. If this occurs, consideration should be given to continuing or discontinuing treatment according to the patient's condition.
- Peripheral and optic neuropathy: It reported patients treated for longer than 28 days.
- Serotonin Syndrome: Patients taking serotonin agonist antidepressants should receive linezolid only when no other treatment is available.
- Antibiotic-associated diarrhea and colitis maybe develop while using LENZO.
- Hypoglycemia and Lactic acidosis have been reported with the use of linezolid.

Pregnancy & Lactations:

Pregnancy: Pregnancy category C. LENZO should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactations: It is not known whether linezolid is excreted in mother milk. Caution should be exercised when LENZO is administered to a nursing woman.

Drug Interactions:

- Monoamine Oxidase Inhibitors: Linezolid is a reversible, nonselective inhibitor of monoamine oxidase.
- Linezolid interferes with adrenergic and serotonergic agents.
- Rifampicin decreased the linezolid Cmax 21% and Bioavailability 32%.

Side Effects:

Most common adverse reactions in patients treated with linezolid include: diarrhea, vomiting, metallic taste, headache, nausea, anemia, fungal infection and abnormal liver function test; increased AST, ALT or alkaline phosphatase.

Driving & Using Machines:

Patients should be advised not to drive or operate machinery if they experience side effects like dizziness or visual disorders.

Dosage & Administration:

The duration of treatment is dependent on the pathogen, the site of infection and its severity, and on the patient's clinical response. The dose recommendation are as follows (LENZO tablets may be taken with or without food):

Infection	Dosage & Frequency of Administration		Duration (days)
	Pediatric Patients (Birth through 11 years of Age)	Adults and Adolescents (12 years and Older)	
Nosocomial pneumonia	10 mg/kg oral every 8 hours	600 mg oral every 12 hours	10 to 14
Community-acquired pneumonia, including concurrent with bacteremia			
Complicated skin and skin structure infections			
Vancomycin-resistant Enterococcus faecium infections, including concurrent with bacteremia	10 mg/kg oral every 8 hours	600 mg oral every 12 hours	14 to 28
Uncomplicated skin and skin structure infections	≤5 years: 10 mg/kg oral every 8 hours. 5-11 years: 10 mg/kg oral every 12 hours.	Adults: 400 mg oral every 12 hours. Adolescents: 600 mg oral every 12 hours	10 to 14

Overdose:

No specific antidote is known. No cases of overdose have been reported. However, Supportive care is advised together with maintenance of glomerular filtration function.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:

Each LENZO (400-600) carton box contains 10 Film Coated Tablets in a blister strips.

-A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
 - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
 -The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
 -Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
 -KEEP THE MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN
 Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists
 Revva Pharmaceutical Industry - Syria



التَّرَكيب:

كل مضغوطة لينزو ٤٠٠ مليسة بالفيلم تحتوي على:

لينزوليد ٤٠٠ ملغ.

كل مضغوطة لينزو ٦٠٠ مليسة بالفيلم تحتوي على:

لينزوليد ٦٠٠ ملغ.

آلية التَّأثير:

لينزوليد هو مضاد حيوي كايح نمو الجراثيم، ينتمي لعائلة أوكسازوليدونون، يعمل من خلال الارتباط بموقع محدد على الريبوزوم الجرثومي (23S تحت الوحدة 50S)، يمنع هذا تشكل الوحدة 70S، مما يؤدي إلى تثبيط اصطناع البروتين الجرثومي. **الحرارة الذوائية:**

يُمتص لينزوليد بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم، ويصل إلى التركيز البلازمي الأعظمي خلال ساعتين من تناوله. يبلغ التوافر الحيوي الفموي لـ لينزوليد حوالي ١٠٠٪. ويرتبط ببروتينات البلازما بنسبة ٢١٪. يتم استقلاب اللينزوليد بشكل أساسي عن طريق أكسدة حلقة المورفولين مما يؤدي بشكل أساسي إلى تكوين مستقلبين غير نشطين من مشتقات حمض الكربوكسيل. عند الوصول إلى حالة الاستقرار يكون إطراح اللينزوليد بشكل رئيسي في البول بشكل غير متغير (لينزوليد ٢٠٪) ومستقلبات غير فعالة حوالي ٥٠٪.

الاستقطابيات:

يُستخدم لينزو لدى البالغين والأطفال لعلاج الانتانات التي تسببها سلالات حساسة من الكائنات الحية الدقيقة مثل الجراثيم إيجابية الغرام:

- ذات الرئة المكتسبة من المستشفى، وذات الرئة المكتسبة من المجتمع.
- التهابات الجلد والبنى الجلدية غير المعقَّدة، والتهابات الجلد والبنى الجلدية المعقَّدة، بما في ذلك التهابات الناتجة عن القدم السكرية.
- عدوى المكورات المعوية البرازية المقاومة للفانكوميسين.

- لا يملك لينزو أي تأثير على الانتانات المسببة بالجراثيم سلبية الغرام.

مضادات الاستقطاب:

- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه لينزوليد أو أي من مكونات المستحضر.

- المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط، ورم القواتم، السرطان، التسمم الدرقي، الاكتئاب ثنائي القطب، الاضطراب الفصامي، العاطفي، وحالات الهذيان الحاد.

- المرضى الذين يتناولون أي من الأدوية التالية: مثبطات عودة التقاط السيروتونين، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة، ناهضات مستقبلات السيروتونين 5-HT₁، المحاكيات الودية (بما في ذلك موسعات الشعب الهوائية الأدرينالية، السودوافيفيردين وفينيل بروبانولامين)، الأدوية المقبضة للأوعية (على سبيل المثال، إيبينيفرين، نورإيبينيفرين)

الأدوية الدوبامينية (على سبيل المثال الدوبامين، الدوبوتامين)، البيثيديين أو بوسبيررون.

- يجب أن لا يعطى لينزوليد للمرضى الذين يتناولون مثبطات أنزيم مونو أمينو أوكسيداز (مثل، فينيلزين، إيزوكاربوكسازيد) أو خلال أسبوعين من تناول أي أدوية من هذه العائلة.

التحذيرات والاحتياطات:

- تم الإبلاغ عن حالات تثبيط لنقي العظم في المرضى الذين عولجوا بـ لينزوليد. في حال حدوث ذلك، يجب النظر في استمرار العلاج أو إيقافه وفقاً لحالة المريض.

- اعتلال الأعصاب المحيطية والبصرية: لوحظ في بعض الحالات عند استمرار المعالجة لمدة تزيد عن ٢٨ يوماً.

- متلازمة السيروتونين: المرضى الذين يتناولون مضادات الاكتئاب الناهضة للسيروتونين يجب أن يتلقوا المعالجة بـ لينزوليد فقط في حال عدم توفر علاجات أخرى.

- قد يحدث الإسهال والتهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية عند استعمال لينزو.

- تم الإبلاغ عن حدوث انخفاض سكر الدم والحمض اللبني مع استخدام لينزوليد.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلمي C. ينبغي استعمال لينزو فقط إذا كانت النتائج المرجوة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع: ليس من المعروف فيما إذا كان يتم إفراز لينزوليد في حليب الأم، لهذا يجب أخذ الحذر عند إعطاء لينزو للنساء المرضعات.

التداخلات الدوائية:

- مثبطات مونو أمينو أوكسيداز: لينزوليد هو مثبط عكسي وغير انتقائي لهذا الإنزيم.

- يتداخل لينزوليد مع العوامل الأدرينالية والسيروتونينية.

- ريفاميسين: يخفض الريفاميسين تركيز البلازما الأعظمي C_{max} لـ لينزوليد بمقدار ٢١٪، والتوافر الحيوي بمقدار ٣٢٪.

التأثيرات الجانبية:

تشمل التأثيرات الجانبية الشائعة في المرضى الذين عولجوا بـ لينزوليد: الإسهال والإقياء والطعم المعدني والصداع والغثيان وفقر الدم والعدوى الفطرية وتناج غير طبيعية لاختبارات وظائف الكبد

مثل ارتفاع إنزيمات AST أو ALT أو الفوسفاتاز القلوية.

القيادة واستخدام الآلات:

يجب نصح المرضى بعدم القيادة أو تشغيل الآلات إذا عانوا من آثار جانبية مثل الدوخة أو الاضطرابات البصرية.

الجرعة والاستعمال:

تتمد مدة العلاج على نوعية العامل الممرض وموقع الإصابة وشدها وعلى الاستجابة السريرية للمريض.

الجرعة الموصى بها هي كما يلي (يمكن تناول مضغوطات لينزو مع أو بدون الطعام):

مقدار الجرعة وعدد مرات الإعطاء	الإنتان	
	الأطفال (من الولادة حتى ١١ سنة)	البالغون والياقعون (أكبر من ١٢ سنة)
مادة المعالجة (بالأيام)		
ذات الرئة المكتسبة من المستشفى الالتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع، بما في ذلك المتزامن مع تجرثم الدم.	١٠ ملغ/كغ فموياً كل ٨ ساعات	٦٠٠ ملغ فموياً كل ١٢ ساعة
إنتانات الجلد والبنى الجلدية المعقَّدة	١٠ ملغ/كغ فموياً كل ٨ ساعات	٦٠٠ ملغ فموياً كل ١٢ ساعة
عدوى المكورات المعوية البرازية المقاومة للفانكوميسين، بما في ذلك المتزامن مع تجرثم الدم.	١٠ ملغ/كغ فموياً كل ٨ ساعات	٦٠٠ ملغ فموياً كل ١٢ ساعة
إنتانات الجلد والبنى الجلدية غير المعقَّدة	٥ سنوات أو أقل: ١٠ ملغ/كغ فموياً كل ٨ ساعات. ١١-١٥ سنة: ١٠ ملغ/كغ فموياً كل ١٢ ساعة.	البالغون: ٤٠٠ ملغ فموياً كل ١٢ ساعة.

فرط الجرعة:

لا يوجد تزيق محدد، كما لم يتم الإبلاغ عن أي حالات جرعة زائدة، ومع ذلك، يُنصح بالرعاية الداعمة مع الحفاظ على وظيفة الترشيح الكبيبي.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ °م.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية لينزو (٤٠٠-٦٠٠) تحتوي على ١٠ مضغوطات مليسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.

الدواء المستحضر بوزن على صياغة ومعالجة خلافاً للتعليمات بحرك التحظر التي يملكها ذلك، فالتعبئة المستحضرها الغير ان في الدواء وتعبه بصدره. لا تفرج صرف الدواء بدون وصفة طبية. لا تترك الأدوية مفتوحة لأي الأطفال. اجلس وزارة الصحة العرب واتحاد للصحة العرب. سوريا