Linexil®

Linezolid USP

Description
Linezolid is a synthetic antibacterial agent. It is bacteriostatic against *enterococci* and *staphylococci* and bactericidal against most strains of *streptococci*.

Mode of action
The oxazolidinones are protein synthesis inhibitors: they stop the growth and reproduction of bacteria by disrupting translation of messenger RNA (mRNA) into proteins in the ribosome.

Pharmacokinetics
Absorption: Rapidly and extensively absorbed after oral dosing.Maximum plasma concentrations are reached approximately 1 to 2 hours after dosing, and the absolute bioavailability is approximately 100%. Therefore, linezolid may be given orally or intravenously without dose adjustment.
Distribution: Linezolid readily distributes to well-perfused tissues. The plasma protein binding of linezolid is approximately 31%.
Metabolism: Hepatic oxidation of the morpholine ring, resulting in two inactive metabolites.
Elimination: Half-life elimination in adults 4-5 hours.

Composition
Linexil® 400 mg Tablet: Each film coated tablet contains Linezolid USP 400 mg. **Linexil® 600 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Linezolid USP 600 mg. **Linexil® 100 ml Powder for Suspension:** After reconstitution each 5 ml contains Linezolid USP 100 mg. Add 65 ml boiled purified water to reconstitute in 100 ml suspension. **Linexil® 300 ml IV Infusion:** Each ml of supplied infusion contains Linezolid USP 2 mg.

Indications
- Vancomycin-Resistant *Enterococcus faecium* infections including cases with concurrent bacteremia
- Nosocomial pneumonia
- Complicated skin and skin structure infections
- Community acquired pneumonia including concurrent bacteremia
- Diabetic foot infection.

Dosage & administration
- Vancomycin- resistant *Enterococcus faecium* infections, including concurrent bacteremia: **Adult (12 years and older)**- 600 mg IV or 600 mg tablet 12 hourly for 14 to 28 days. **Pediatric patients (birth through 11 years)**- 10 mg/kg IV or oral 8 hourly for 14 to 28 days. ● Nosocomial pneumonia, Complicated skin and skin structure infections, and Community acquired pneumonia, including concurrent bacteraemia, **Adult (12 years and older)**- 600 mg IV or 600 mg tablet 12 hourly for 10 to 14 days **Pediatric patients (birth through 11 years)**- 10 mg/kg IV or 10 mg/kg oral 8 hourly for 10-14 days. ● Uncomplicated skin and skin structure infections, **Adult (12 years and older)**- 400 mg 12 hourly for 10 to 14 days, adoloscent- 600 mg 12 hourly for 10 to 14 days. **Pediatric patients (birth through 11 years)**- less than 5 years- 10 mg/kg oral 8 hourly & incase of 5-11 years- 10 mg/kg oral 12 hourly for 10 to 14 days.

Contraindications
Contraindicated for use in patients who have known hypersensitivity to Linezolid or any of the other product components.

Side effects
Most of the adverse events reported with linezolid are mild to moderate in intensity. The most common adverse events in patients treated with Linezolid were diarrhea, headache and nausea.

Use in pregnancy & lactation
Should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Precautions
Myelosuppression has been reported and may be dependent on duration of therapy. Discontinue the treatment if Myelosuppression reported.

Drug interactions
Monoamine Oxidase inhibitor, Adrenergic agent, Serotonergic agent.

Over dosage
Symptoms of a linezolid overdose may include weakness, or loss of balance or coordination.

Storage
Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25˚C temperature and protected from light.

Packaging
Linexil® 400 mg Tablet: Each carton contains 10X2 film coated tablets in Alu-PVC strip.
Linexil® 600 mg Tablet: Each carton contains 10X1 film coated tablets in Alu-PVC strip.
Linexil® 100 ml Powder for Suspension: Each carton contains dry powder for reconstitution into 100 ml suspension.
Linexil® 300 ml IV Infusion: Each carton contains 300 ml IV infusion in glass bottle.

লিনেক্সিল®

লিনেজোলিড ইউএসপি

বিবরণ
লিনেজোলিড একটি সংশ্লেষিত জীবাণুরোধী। এটি *এন্টেরোকক্কি* ও *ষ্টেফাইলোকক্কি* এর বৃদ্ধি বাধাগ্রস্থ করে এবং *ষ্ট্রেপটোকক্কির* প্রজাতিকে প্রতিরোধ করে।

কার্যপদ্ধতি
সাধারণত অক্সাজোলিডিনোনস হলো প্রোটিন সংশ্লেষণের বাধাদায়ক। এগুলো প্রোটিন তৈরিতে mRNA এর ট্রান্সলেশন পদ্ধতিতে বাধা দান করার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়ার বৃদ্ধি এবং প্রজনন প্রতিহত করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)
শোষণ: মুখে খাওয়ার পর দ্রুত অধিক পরিমাণে শোষিত হয়ে থাকে। রক্তে সর্বোচ্চ মাত্রা নিশ্চিত হয় খাওয়ার ১-২ ঘন্টার মাঝে এবং রক্তে প্রাচুর্যতা হলো ১০০%, সেজন্য লিনেজোলিড মুখে অথবা শিরা পথে প্রয়োগ করা যায় এবং মাত্রা নিয়ন্ত্রনেরও দরকার নাই।
ডিসট্রিবিউশন: লিনেজোলিড সাধারনত চমৎকারভাবে টিস্যুতে ডিসট্রিবিউশন হয়। প্লাজমা-প্রোটিন বাইন্ডিং হলো ৩১%।
মেটাবলিজম: লিভারে মরফলিন রিং এর অক্সিডেশন এর মাধ্যমে ২ ধরনের অকার্যকর মেটাবোলাইট তৈরী হয়।
ইলিমিনেশান: প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে ইলিমিনেশান হাফ লাইফ হলো ৪-৫ ঘন্টা।

উপাদান
লিনেক্সিল® ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেট ট্যাবলেটে আছে লিনেজোলিড ইউএসপি ৪০০ মিগ্রা।
লিনেক্সিল® ৬০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেট ট্যাবলেটে আছে লিনেজোলিড ইউএসপি ৬০০ মিগ্রা।
লিনেক্সিল® ১০০ মিলি পাউডার ফর সাসপেনশন: ড্রাই পাউডারে ৬৫ মিলি ফুটানো ঠাণ্ডা পানি যোগ করার ফলে তৈরিকৃত ১০০ মিলি সাসপেনশনের প্রতি ৫ মিলি-তে আছে লিনেজোলিড ইউএসপি ১০০ মিগ্রা।
লিনেক্সিল® ৩০০ মিলি আইভি ইনফিউশন: সরবরাহকৃত ইনফিউশন বোতলের প্রতি মিলিতে আছে লিনেজোলিড ইউএসপি ২ মিগ্রা।

নির্দেশনা
- ভেনকোমাইসিনে রেজিস্ট্যান্ট *এন্টেরোকক্কাস ফেয়িসিয়াম* দ্বারা সৃষ্ট ক্ষত ও ব্যাকটেরেমিয়া
- নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়া
- কম্প্লিকেটেড স্কিন এবং স্কিন-স্ট্রাকচারে ক্ষত
- ব্যাকটেরেমিয়া সহ কমিউনিটি অ্যাকোয়ার্ড নিউমোনিয়া
- ডায়াবেটিক রোগীদের পায়ের ক্ষত

মাত্রা ও প্রয়োগ
- ভেনকোমাইসিনে রেজিস্ট্যান্ড *এন্টেরোকক্কাস ফেয়িসিয়াম* এবং ব্যাকটেরেমিয়া: প্রাপ্ত বয়স্ক (১২ থেকে তদুর্দ্ধ)- ৬০০ মিগ্রা আইভি অথবা ৬০০ মিগ্রা ট্যাবলেট প্রতি ১২ ঘন্টায় ১৪-২৮ দিন। শিশু (জন্ম থেকে ১১ বছর পর্যন্ত)- ১০ মিগ্রা/কেজি আইভি অথবা ওরাল প্রতি ৮ ঘন্টায় ১৪-২৮ দিন।
- নজোকোমিয়াল নিউমোনিয়া, কম্প্লিকেটেড স্কিন এবং স্কিন-স্ট্রাকচারে ইনফেকশান, কমিউনিটি অ্যাকোয়ার্ড নিউমোনিয়া এবং এগুলোর সাথে ব্যাকটেরেমিয়া: প্রাপ্ত বয়স্ক (১২ থেকে তদুর্দ্ধ)- ৬০০ মিগ্রা আইভি অথবা ৬০০ মিগ্রা ট্যাবলেট প্রতি ১২ ঘন্টায় ১ বার ১০-১৪ দিন। শিশু (জন্ম থেকে ১১ বছর পর্যন্ত)- ১০ মিগ্রা/কেজি আইভি অথবা ১০ মিগ্রা/কেজি ওরাল প্রতি ৮ ঘন্টায় ১০-১৪ দিন।
- আনকম্প্লিকেটেড স্কিন এবং স্কিন-স্ট্রাকচারে ইনফেকশান: প্রাপ্ত বয়স্ক (১২ থেকে তদুর্দ্ধ)- ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট প্রতি ১২ ঘন্টায় ১ বার ১০-১৪ দিন, কৈশোর- ৬০০ মিগ্রা ট্যাবলেট প্রতি ১২ ঘন্টায় ১ বার ১০-১৪ দিন। শিশু (জন্ম থেকে ১১ বছর পর্যন্ত)- জন্ম থেকে ৫ বছর পর্যন্ত - ১০ মিগ্রা/কেজি ওরাল প্রতি ৮ ঘন্টায় ১০-১৪ দিন, ৫ থেকে ১১ বছর- ১০ মিগ্রা/কেজি ওরাল প্রতি ১২ ঘন্টায় ১০-১৪ দিন।

বিরুদ্ধ ব্যবহার *(যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)*
লিনেজোলিড অথবা এর অন্য কোন উপাদানের প্রতি যারা অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
লিনেজোলিড এর সাধারণত হালকা থেকে মৃদু তীব্রতার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়, উল্লেখযোগ্য হলো-ডায়রিয়া, মাথাব্যথা, বমি-বমি ভাব ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায় মায়ের উপকারীতা ও ভ্রূণের ক্ষতি বিবেচনা করে ব্যবহার করা উচিত।

সতর্কতা
মাইলোসাপ্রেশান দেখা দিতে পারে এবং এটা চিকিৎসার স্থায়িত্বের উপর নির্ভরশীল। মাইলোসাপ্রেশান দেখা দিলে চিকিৎসা পরিত্যাগ করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
মনো-এমাইন অক্সিডেজ, এড্রেনার্জিক এজেন্ট, সেরোটোনার্জিক এজেন্ট।

মাত্রাধিক্য
অতিমাত্রায় যে সমস্ত লক্ষণ দেখা যায় তা হলো দূর্বলতা অথবা সামঞ্জস্য হারানো।

সংরক্ষণ
শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫˚সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা
লিনেক্সিল® ৪০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-পিভিসি স্ট্রিপে রয়েছে ১০×২ ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট।
লিনেক্সিল® ৬০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-পিভিসি স্ট্রিপে রয়েছে ১০×১ ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট।
লিনেক্সিল® ১০০ মিলি সাসপেনশন তৈরীর পাউডার: প্রতি কার্টনে একটি বোতলে আছে ১০০ মিলি সাসপেনশন তৈরির পাউডার।
লিনেক্সিল® ৩০০ মিলি আইভি ইনফিউশন: প্রতিটি কার্টনের স্বচ্ছ কাচের বোতলে আছে ৩০০ মিলি আইভি ইনফিউশন।

0789-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.