

MINI-RCP	Scheda n.14		Rev. n. 01 Del. 17/12/2021
NOME COMMERCIALE	ZIVOXID®		
PRINCIPIO ATTIVO	Linezolid		
CATEGORIA FARMACEUTICA	Altri antibatterici, ATC: J01XX08.		
FORMA FARMACEUTICA	soluzione per infusione	1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di linezolid. 300 ml di soluzione per infusione contengono 600 mg di linezolid	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Indicato negli adulti per il trattamento di polmoniti nosocomiale di origine accertata o sospetta da batteri gram-positivi suscettibili .	* Polmonite acquisita in comunità e della polmonite nosocomiale di origine accertata o sospetta da batteri gram-positivi suscettibili * Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (soltanto se le analisi microbiologiche hanno dimostrato che l'infezione è causata da batteri gram-positivi suscettibili; se è nota o possibile una co-infezione da organismi gram-negativi la terapia va iniziata soltanto se non sono disponibili opzioni terapeutiche alternative. In queste circostanze, il trattamento contro gli organismi gram-negativi deve essere iniziato contemporaneamente)	
	Per stabilire se linezolid è un trattamento idoneo, vanno considerati i risultati delle analisi microbiologiche o i dati sulla prevalenza della resistenza agli antibatterici nei batteri gram-positivi.		
MECCANISMO D'AZIONE	Antibatterico sintetico appartenente a una nuova classe di antimicrobici, gli ossazolidinoni. Possiede attività in vitro nei confronti di batteri gram-positivi aerobi e microrganismi anaerobi . Linezolid inibisce la sintesi proteica batterica in modo selettivo, grazie a un meccanismo d'azione unico. In particolare, si lega a un sito sul ribosoma batterico (23S della subunità 50S) e previene la formazione di un complesso d'inizio 70S funzionale , un componente essenziale del processo di traslazione.		

SPECIE COMUNEMENTE SENSIBILI A LINEZOLYD	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i> * <i>Staphylococcus aureus</i> * <i>Stafilococchi coagulasi-negativi</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <i>Streptococcus pyogenes</i> * <i>Streptococchi di gruppo C</i> <i>Streptococchi di gruppo G</i>	Aerobi gram-positivi	*L'efficacia clinica è stata dimostrata per gli isolati sensibili nelle indicazioni cliniche approvate. Sebbene linezolid mostri una certa attività in vitro nei confronti di Legionella, Chlamydia pneumoniae e Mycoplasma pneumoniae, i dati non sono sufficienti a dimostrare l'efficacia clinica.
	<i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <i>Specie di Peptostreptococcus</i>	Anaerobi gram-positivi	
SPECIE RESISTENTI A LINEZOLYD	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Specie di Neisseria</i> <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Specie di Pseudomonas</i>		
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente. Non refrigerare.		
RICOSTITUZIONE	Compatibile con le seguenti soluzioni: infusione endovenosa di glucosio al 5% , infusione endovenosa di cloruro di sodio allo 0,9% , soluzione iniettabile Ringer lattato (soluzione iniettabile di Hartmann).		
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	La stabilità chimica e fisica delle miscele ricostituite è stata dimostrata per 48 ore a 25 °C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente.	Linezolid soluzione per infusione è fisicamente incompatibile con le seguenti sostanze: *amfotericina B, *clorpromazina cloridrato, *diazepam, *pentamidina isetionato, *eritromicina lattobionato, *fenitoina sodica e *sulfametossazolo/trimetoprim. *ceftriaxone sodico.	
POSOLOGIA *consultare scheda tecnica per popolazioni speciali	Polmonite nosocomiale	600 mg due volte al giorno	
	Polmonite acquisita in comunità		
	Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli		

DURATA TRATTAMENTO	Polmonite nosocomiale	10-14 giorni consecutivi. La durata massima del trattamento è in genere di 28 giorni (la sicurezza e l'efficacia di linezolid quando somministrato per periodi superiori a 28 giorni non sono state ancora stabilite).
	Polmonite acquisita in comunità	
	Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli	
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	Linezolid è un inibitore reversibile non selettivo delle monoaminossidasi (I-MAO).	Linezolid non deve essere usato nei pazienti che assumono un qualsiasi medicinale che inibisce la monoaminossidasi A o B (ad es. fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide) o nelle due settimane successive all'assunzione di questi medicinali.
NOTE DI FARMACOCINETICA E FARMACODINAMICA		
	Nei pazienti con funzione renale normale o insufficienza renale da lieve a moderata, linezolid è escreto prevalentemente allo stato stazionario nelle urine sotto forma di PNU-142586 (40%), farmaco parentale (30%) e PNU-142300 (10%). L'emivita di eliminazione di linezolid è in media di circa 5-7 ore.	
ACCESSIBILITA'	Ricetta Osp - Farmaco di classe H	
*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante		