

Листовка: информация за пациента

2020252

Фенобарбитал Софарма 100 mg/ml инжекционен разтвор
Phenobarbital Sopharma 100 mg/ml solution for injection

BG/MMP-55561

05.09.2021

фенобарбитал натрий (*phenobarbital sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фенобарбитал Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Фенобарбитал Софарма
3. Как се прилага Фенобарбитал Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фенобарбитал Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фенобарбитал Софарма и за какво се използва

Фенобарбитал Софарма инжекционен разтвор съдържа активно вещество фенобарбитал с изразено противогърчово, успокояващо и сънотворно действие. Използва се за:

- потискане на гърчове при епилепсия и други остри състояния, придружени с такива прояви;
- предизвикване на успокояване и настъпване на сън при хирургични интервенции.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Фенобарбитал Софарма

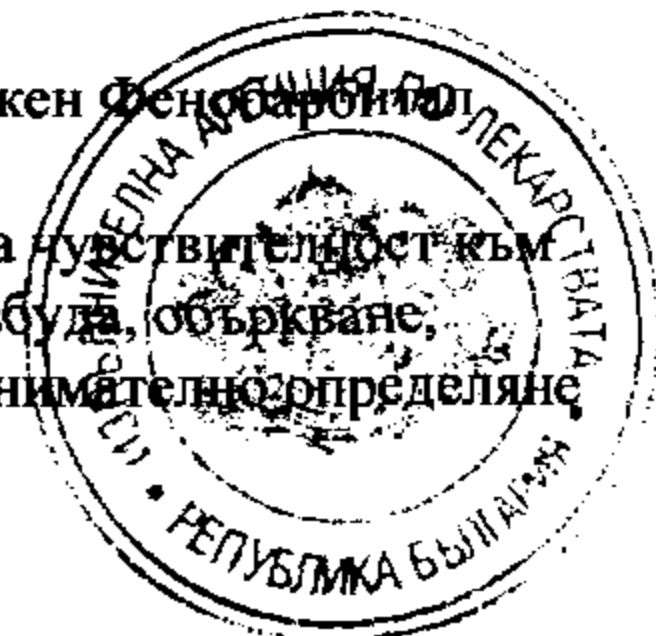
Не трябва да Ви бъде прилаган Фенобарбитал Софарма:

- Ако сте алергични към фенобарбитал или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако страдате от наследствено заболяване, свързано с нарушение в обмяната на хемоглобина (порфирия);
- Ако страдате от тежки чернодробни и/или бъбречни заболявания;
- Ако страдате от белодробни заболявания, съпроводени със задух;
- Ако сте бременна или кърмите;
- Ако злоупотребявате с алкохол и лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви бъде приложен Фенобарбитал Софарма:

- Ако сте пациент в напреднала или детска възраст поради повишена чувствителност към продукта и поява на парадоксални реакции, изразяващи се в поява на възбуда, объркване, последвано от потискане на централната нервна система. Това изисква внимателно определяне на лечебните дози и тяхното коригиране при такива пациенти.



- При малък брой от хората, лекувани с антиепилептични средства като фенобарбитал, е била наблюдавана поява на мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в определен момент от лечението почувствате поява на такива мисли, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако страдате от ниско кръвно налягане, тъй като фенобарбитал изразено потиска централната нервна система и може да доведе до рязко понижение на кръвното налягане.
- Ако имате заболяване на щитовидната или надбъбречната жлеза.
- Ако имате поява на кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза) при употребата на фенобарбитал, които в началото имат вид на червени, подобни на мишена или кръгли, с централно разположен мехур петна.
- Ако имате язви в устата, гърлото, носа, гениталиите, конюнктивит (червени и подути очи).
- Ако тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви са съпроводени с грипоподобни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехурите и лющене на кожата.
- По-висок риск от появата на сериозни кожни реакции има през първите седмици от началото на лечението с фенобарбитал.
- Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употребата на фенобарбитал, това лекарство не трябва да Ви бъде прилагано отново.
- Ако продължително време сте приемали фенобарбитал, поради риск от развитие на лекарствена зависимост (психическа и физическа).

Други лекарства и Фенобарбитал Софарма

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Фенобарбитал може да ускори метаболизма на много други лекарства и по този начин да намали тяхното действие.

Това се отнася до следните лекарства:

- перорални противосъсирващи продукти, като дикумарол и варфарин;
- лекарства за регулиране на сърдечна аритмия (хинидин, дизопирамид);
- метопролол, тимолол и пропранолол (бета-блокери); верапамил, нимодипин, нифедипин, фелодипин, исрадипин, дилтиазем (блокери на калциевите канали) и други лекарства, използвани при лечение на високо кръвно налягане;
- сърдечни гликозиди (дигоксин) – използват се при някои сърдечни заболявания;
- метронидазол, доксициклин, гризеофулвин и други лекарства за лечение на инфекции;
- пароксетин, миансерин, МАО-инхибитори; трициклични антидепресанти (амитриптилин) или билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – за лечение на страхови и тревожни състояния;
- перорални контрацептивни средства, съдържащи хормона естроген;
- кортикостероиди (хидрокортизон, преднизолон);
- някои противотуморни средства (торемифен, гестринон, иринотекан) и някои антивирусни продукти (абакавир, ампренавир, индинавир, нелфинавир, лопинавир и други);
- антиепилептични средства (окскарбазепин, фенитоин, валпроева киселина, натриев валпроат) и други лекарства за лечение на гърчове (карбамазепин, примидон, ламотрижин и зонизамид);
- метадон (за облекчаване на силна болка);
- халоперидол, хлорпромазин, тиоридазин и други средства за лечение на психични заболявания (антипсихотични лекарства);
- бензодиазепини, като напр. диазепам, клоназепам и други;
- циклоспорин или такролимус (за предотвратяване отхвърлянето на органи при трансплантации);
- трописетрон и други лекарства срещу гадене и повръщане;
- мемантин (за лечение на деменция);
- алкохол, някои антихистамини.

Фенобарбитал Софарма с храна, напитки и алкохол



Не се препоръчва употребата на алкохол или медикаменти, съдържащи алкохол по време на лечение с Фенобарбитал Софарма.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Използването на фенобарбитал по време на бременност може да причини сериозни вродени дефекти и да повлияе развитието на детето по време на растежа му. Вродените дефекти, които се съобщават в проучвания, включват цепка на устната (разделение в горната устна), цепка на небцето (разделение на небцето в устната кухина) и сърдечни аномалии. Съобщени са и други вродени дефекти, като малформация на пениса (хипоспадия), по-малка по размер глава от нормалната големина, аномалии на лицето, ноктите и пръстите. Размерът на риска за плода е неизвестен, когато употребата на фенобарбитал е с кратка продължителност (спешни ситуации). Дългосрочното пренатално излагане на фенобарбитал може да увеличи риска от вродени малформации приблизително 2 до 3 пъти (вж. точка 4).

Бebetата, родени от майки, използващи фенобарбитал по време на бременност, също могат да бъдат с повишен риск да бъдат по-малки по размер от очакваното.

Съобщава се за нарушения в невrorазвитието (забавяне в развитието поради нарушения в мозъчното развитие) при деца, изложени на фенобарбитал по време на бременност. Изследванията на риска остават противоречиви.

Ако сте приемали фенобарбитал през последния триместър от бременността, трябва да се проведе подходящ мониторинг за откриване на потенциални нарушения при новороденото, като припадъци, прекомерен плач, мускулна слабост, смукателни нарушения.

Жени в детеродна възраст/Контрацепция

Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечение с фенобарбитал и/или в продължение на два месеца след лечението, ако сте получавали фенобарбитал по спешност. Фенобарбитал може да повлияе действието на хормоналните контрацептиви, като противозачатъчните хапчета, и да ги направи по-малко ефективни в предотвратяването на бременност. Говорете с Вашия лекар, който ще обсъди с Вас най-подходящия тип контрацепция, която да използвате, докато приемате фенобарбитал.

Кърмене

Лечението с Фенобарбитал Софарма е противопоказано по време на бременност и в периода на кърмене. При необходимост от лечение на майката кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Показанията, при които се прилага Фенобарбитал Софарма, изключват шофиране и работа с машини.

Фенобарбитал Софарма съдържа пропиленгликол.

Всяка ампула от 2 ml съдържа 1 400 mg пропиленгликол, които са еквивалентни на 700 mg/ml. Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.

Ако Вашето дете е на възраст под 5 години, говорете с Вашия лекар преди да му приложите това лекарство, и по-специално, ако на детето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол.

Ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване, не използвайте това лекарство, освен ако не е предписано от Вашия лекар. По време на лечението Вашият лекар може да Ви дава допълнителни изследвания.



3. Как се прилага Фенобарбитал Софарма

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар в зависимост от показанията.

Фенобарбитал Софарма се прилага бавно интравенозно, интрамускулно или подкожно от лекар или друг квалифициран медицински персонал в болнично заведение. Препоръчва се интравенозния път на приложение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако смятате, че Ви е приложена повече от необходимата доза Фенобарбитал Софарма

Продуктът се прилага от квалифицирано медицинско лице и рядко могат да се наблюдават симптоми на предозиране, но ако смятате, че Ви е приложена по-висока доза, обърнете се към лекуващия си лекар.

Лечение на предозирането се извършва в здравно заведение, като се провеждат мероприятия за поддържане на жизненоважните функции. Лечението е симптоматично, поради липса на специфичен антидот.

Ако смятате, че Ви е пропуснато приложение на Фенобарбитал Софарма

Ако смятате, че Ви е пропуснато приложение на Фенобарбитал Софарма, обърнете се към лекуващия си лекар.

Ако сте спрели употребата на Фенобарбитал Софарма

Прекратяване приложението на Фенобарбитал Софарма става постепенно, под лекарски контрол!

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар в случай на поява на някоя от посочените реакции, която Ви безпокои.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу, се определя по следния начин:

- Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти);
- Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти);
- Нечести (засягат по-малко от 1 от 100 пациенти);
- Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти);
- Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти).

Много чести:

- статично мускулно скъсяване на един или няколко пръста (контрактура на Дюпюитрен), контрактура на стъпалото, доброкачествени тумори на съединителната тъкан (фиброми), които се наблюдават при дългосрочно приложение на фенобарбитал.

Чести:

- успокояване.

Нечести:

- дефицит на фолиева киселина, мегалобластна анемия и други кръвни нарушения;
- забавена сърдечна честота;
- потискане на ЦНС, нарушение на координацията на движенията, световъртеж, главоболие, нарушения на фините движения;



- внезапно потискане на дишането, спиране на дишането, ларингоспазъм или бронхоспазъм (при бързо венозно приложение);
- гадене, повръщане, диария или запек;
- зачервяване, кожни обриви;
- нарушение на либидото, импотенция;
- чернодробни увреждания.

Редки:

- силно намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), което увеличава вероятността от възникване на инфекция; намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини (тромбоцитопения);
 - реакции на свръхчувствителност, като оток на лицето, устните, езика или гърлото.
- При приложение на фенобарбитал се съобщава за отделни случаи на поява на синдром на свръхчувствителност (DRESS синдром), който се характеризира с повишена температура, обрив, лимфаденопатия, лимфоцитоза, еозинофилия и други хематологични отклонения, както и системни прояви от страна на черен дроб, бъбреци, бял дроб. Понякога този синдром може да предизвика животозастрашаващи състояния;
- ексфолиативен дерматит;
 - токсичен хепатит, жълтеница.

Много редки:

- тежки кожни нежелани реакции: тежки кожни прояви, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи; обширно зачервяване на кожата, отоци по лицето, алергични реакции (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза).

При продължително приложение на фенобарбитал са известни случаи на заболявания на костите, включително остеопения, остеопороза (изтъняване на костите) и фрактури (счупвания на костите). В случай, че сте на дългосрочно антиепилептично лечение с този продукт, имате остеопороза или приемате стероиди, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фенобарбитал Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка на защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25 °С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Фенобарбитал Софарма

- Активното вещество е: фенобарбитал натрий.
Всеки 1 ml от разтвора съдържа 100 mg от активното вещество фенобарбитал натрий.
Всяка ампула от 2 ml съдържа 200 mg от активното вещество фенобарбитал натрий
- Другите съставки са: динатриев едетат, пропиленгликол, вода за инжекции.

Как изглежда Фенобарбитал Софарма и какво съдържа опаковката

Безцветен до бледожълт разтвор.

Ампули от кафяво стъкло с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - точка над шийката на ампулата.

По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката на ампулата.

Преди прилагане на разтвора, той трябва да се огледа визуално за наличие на утайка, твърди частици или промяна в бистротата.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2021.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

Прилага се бавно интравенозно, интрамускулно или подкожно.

Препоръчва се интравенозния път на приложение поради трудно постигане на необходимите терапевтични плазмени концентрации при интрамускулно или подкожно приложение.

Подкожното приложение не се препоръчва поради риск от развитие на тъканна некроза на мястото на прилагане.

Антиконвулсивна терапия

Възрастни

Прилага се бавно интравенозно в дози от 100-200 mg. При необходимост може да се приложи повторно след 6 часа. Максимална денонощна доза 600 mg.

Епилептичен статус

При епилептичен статус се въвежда бавно интравенозно в доза 10-20 mg/kg телесно тегло. При необходимост същата доза може да се повтори. Максимална денонощна доза 600 mg.

Педиатрична популация

Прилага се бавно интравенозно по 10-20 mg/kg телесно тегло. Поддържаща доза 1-6 mg/kg телесно тегло дневно.

Епилептичен статус

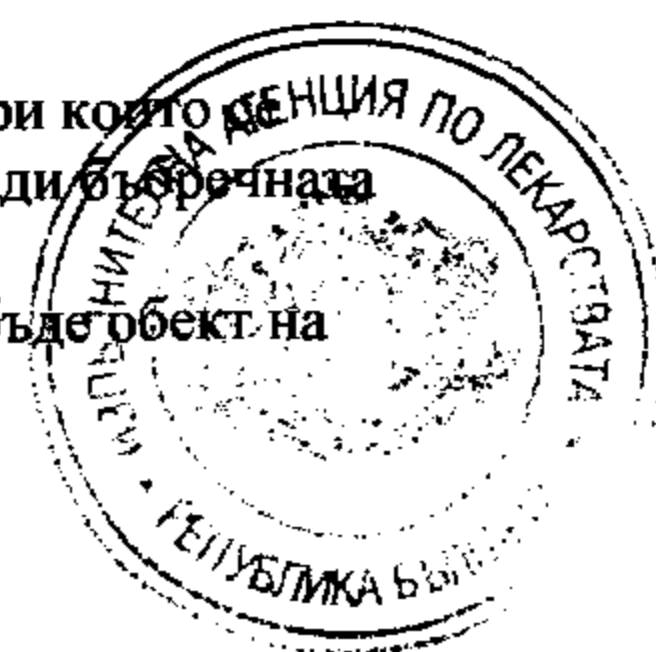
По 15-20 mg/kg телесно тегло много бавно интравенозно за период от 10-15 минути.

Поддържаща доза 1-3 mg/kg телесно тегло мускулно или перорално на всеки 8 часа.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с увредена бъбречна функция или пациенти над 65 години, при които се наблюдават бъбречни увреждания, е необходимо намаляване на дозата поради бъбречната екскреция на фенобарбитал.

Използването на лекарствения продукт при тези групи пациенти трябва да бъде обект на клинична преценка на съотношението полза/риск.



Премедикация при хирургични интервенции

По 100-200 mg интрамускулно 60-90 минути преди операция.

