

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Luminalum 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 100 mg fenobarbitalu (*Phenobarbitalum*)
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza 34 mg/1 tabletkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uogólnionych napadów padaczkowych toniczno-klonicznych i napadów częściowych prostych, w szczególności padaczki lekoopornej.

Produkt leczniczy Luminalum nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Doustnie 50 mg do 250 mg na dobę, w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych. Dawkowanie powinno być dostosowane indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Luminalum nie należy stosować u dzieci, ze względu na bezpieczeństwo stosowania.

Sposób podawania

Tabletkę połknąć popijając wodą. Pokarm nie wpływa na skuteczność fenobarbitalu. Produkt leczniczy Luminalum można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Porfiria
- Ciąża i okres karmienia
- Alkoholizm
- Niewydolność oddechowa

- Ostre zatrucie środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy
- Ciężka niewydolność wątroby i śpiączka wątrobowa

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Fenobarbital może wywołać:

- uzależnienie psychiczne i fizyczne, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu dużych dawek. Nagłe odstawienie produktu może wtedy powodować objawy odstawienne;
- reakcje skórne:
 - zgłaszano groźne dla życia reakcje skórne jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczna nekroliza naskórka (TEN) w związku ze stosowaniem luminalu;
 - pacjentów należy poinformować o objawach podmiotowych i przedmiotowych związanych z reakcjami skórnymi. Najwyższe ryzyko pojawienia się SJS lub TEN istnieje w czasie pierwszych tygodni leczenia;
 - jeśli się pojawiły objawy podmiotowe i przedmiotowe SJS lub TEN (np. postępująca wysypka występująca często z pęcherzami lub nadżerkami śluzówki), leczenie produktem Luminalum należy przerwać;
 - najlepsze wyniki w obniżaniu ryzyka SJS lub TEN daje wczesna diagnoza i natychmiastowe przerwanie stosowania każdego podejrzanego leku. Wczesne wycofanie leku jest związane z lepszym rokowaniem;
 - jeśli podczas stosowania produktu Luminalum rozwinie się u pacjenta SJS lub TEN, produkt ten nie może być ponownie stosowany u danego pacjenta;
- reakcje paradoksalne:
 - u pacjentów z ostrym bólem mogą wystąpić reakcje paradoksalne, takie jak pobudzenie, depresja, niepokój i splątanie;
- zaburzenia behawioralne:
 - stosowanie leku może spowodować zmiany w zachowaniu pacjenta, w tym myśli i tendencje samobójcze. Dlatego pacjenci powinni być monitorowani w celu wykrycia pojawienia się myśli i tendencji samobójczych. Pacjentów (i ich opiekunów) należy poinformować o konieczności natychmiastowego zasięgnięcia porady lekarza w razie wystąpienia myśli lub tendencji samobójczych.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

- u pacjentów z niewydolnością nerek należy unikać długotrwałego leczenia fenobarbitem. W przypadku kuracji krótkotrwałej dawki leku należy znacznie zmniejszyć.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: produkt należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby. Dawkę początkową należy zmniejszyć.

Pacjenci w podeszłym wieku:

- u pacjentów w podeszłym wieku produkt leczniczy należy stosować bardzo ostrożnie. Mogą być oni bardziej wrażliwi na działanie fenobarbitalu, z powodu zmian metabolizmu wątrobowego spowodowanych wiekiem. Należy rozważyć zmniejszenie dawki.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą oskrzelową innymi chorobami przebiegającymi z dusznością lub zwężeniem dróg oddechowych.

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których stwierdza się depresję z tendencjami samobójczymi, nadużywanie leków, zaburzenia krążenia mózgowego, ciężką niedokrwistość, hiperkinezę, nadczynność tarczycy, ostry lub przewlekły ból (ze względu na możliwość maskowania istotnych diagnostycznie objawów), cukrzycę, niedoczynność tarczycy.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Leki przeciwzakrzepowe – fenobarbital pobudza wątrobowe enzymy mikrosomalne, co powoduje zwiększony metabolizm; fenobarbital zmniejsza stężenie antagonistów witaminy K np. warfaryny, acenokumarolu i anisydionu w osoczu krwi, osłabiając działanie przeciwzakrzepowe. Może być konieczne określenie czasu protrombinowego (INR) i dostosowanie dawki leków przeciwzakrzepowych. Może wystąpić krwawienie po odstawieniu produktu.
- Glikokortykosteroidy - fenobarbital może zwiększać metabolizm glikokortykosteroidów, prawdopodobnie w wyniku pobudzenia wątrobowych enzymów mikrosomalnych; zmniejsza skuteczność działania glikokortykosteroidów. Obserwowano zmniejszenie stężeń osoczowych i skuteczności glikokortykosteroidów ze względu na wzrost ich katabolizmu w wątrobie. Ma to duże znaczenie dla pacjentów po przeszczepach. Dawkę glikokortykosteroidów należy u takich pacjentów odpowiednio dostosować.
- Gryzeofulwina - fenobarbital zmniejsza wchłanianie podanej doustnie gryzeofulwiny, zmniejszając w ten sposób jej stężenie we krwi. Pomimo, że wpływ mniejszego stężenia gryzeofulwiny we krwi na jej działanie terapeutyczne nie został ustalony, należy unikać jednoczesnego stosowania tych substancji.
- Doksycyklina – fenobarbital zmniejsza okres półtrwania doksycykliny.
- Pochodne hydantoiny (fenytoina, fosfenytoina), kwas walproinowy, walproinian sodowy - wpływ fenobarbitalu na ich metabolizm może być różny, dlatego w czasie jednoczesnego stosowania tych leków należy częściej oznaczać ich stężenie we krwi; kwas walproinowy i walproinian sodowy zmniejszają metabolizm fenobarbitalu.
- Alkohol i leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, np. benzodiazepiny – ich jednoczesne stosowanie z fenobarbitem może nasilić działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy, zwiększając lub przedłużając działanie fenobarbitalu.
- Inhibitory monoaminooksydazy – przedłużają działanie hamujące fenobarbitalu na OUN, prawdopodobnie ze względu na hamowanie jego metabolizmu.
- Doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen – ich skuteczność może być zmniejszona ze względu na przyspieszony metabolizm estrogenu. Zaleca się stosowanie niehormonalnych metod antykoncepcji.
- Chloramfenikol, kortykotropina, cyklosporyna, dakarbazyna, metronidazol, chinidyna oraz glikozydy naparstnicy – może być wymagane dostosowanie dawki z powodu indukcji mikrosomalnych enzymów wątrobowych, zwiększających metabolizm tych leków.
- Leki znieczulające ogólnie, halotan, enfluran lub metoksyfluran – po długotrwałym stosowaniu barbituranów metabolizm anestetyków może być nasilony, co prowadzi do zwiększonego ryzyka działania toksycznego na wątrobę.
- Leki przeciwdrgawkowe - fenobarbital może zwiększać metabolizm pochodnych kwasu bursztynowego (np. etosuksymidu) oraz karbamazepiny, co prowadzi do zmniejszenia ich stężenia w surowicy krwi. Zaleca się ściśle monitorowanie stężenia tych leków w surowicy.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne – z powodu zwiększonego metabolizmu, spowodowanego indukcją mikrosomalnych enzymów wątrobowych, działanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może być słabsze.
- Antagoniści wapnia – zaleca się ostrożność w określaniu ich dawki, ponieważ skojarzenie z barbituranami może skutkować nadmiernym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi.
- Beta-adrenolityki - alprenolol, metoprolol i propranolol mogą mieć niższe stężenia w osoczu ze względu na przyspieszenie metabolizmu wątrobowego, przez co zmniejsza się ich skuteczność kliniczna.
- Inne leki, które działają na układ sercowo-naczyniowy - fenobarbital indukuje metabolizm wątrobowy dyzopiramidu i lidokainy, przyspieszając ich klirens. W przypadku tych leków zalecane jest ściśle monitorowanie kliniczne i elektrokardiograficzne. Dla dyzopiramidu niezbędne jest monitorowanie stężenia w surowicy krwi, ponieważ fenobarbital może je zmniejszyć do poziomu nieskutecznego.
- Inhibitory anhidrazy węglanowej – zaleca się monitorowanie pacjentów w celu rozpoznania wczesnych objawów osteopenii i odstawienia tych leków, ponieważ barbiturany w skojarzeniu z inhibitorami anhidrazy węglanowej zwiększają ryzyko wystąpienia osteopenii.

- Cyklofosfamid – fenobarbital może indukować jego metabolizm, co nasila powstawanie alkilujących metabolitów cyklofosfamidu.
- Fenoprofen – fenobarbital może zmniejszyć jego okres półtrwania w fazie eliminacji, prawdopodobnie z powodu zwiększonego metabolizmu. Zalecane jest dostosowanie dawki fenoprofenu.
- Guanetydyna lub guanadrel – jednoczesne stosowanie z fenobarbitalem może powodować niedociśnienie ortostatyczne.
- Haloperydol – stężenie w surowicy krwi może się znacznie zmniejszyć, konieczne może być dostosowanie dawki.
- Ketamina – stosowanie jej w dużych dawkach lub szybkie podawanie zwiększa ryzyko wystąpienia niedociśnienia i (lub) depresji oddechowej.
- Leki powodujące hipotermię – w przypadku jednoczesnego stosowania dużych dawek barbituranów lub ostrego przedawkowania, ryzyko wystąpienia hipotermii może się zwiększyć.
- Leukoworyna – duże dawki mogą przeciwdziałać przeciwdrgawkowym właściwościom fenobarbitalu.
- Lewotyroksyna – fenobarbital może zwiększać rozkład lewotyroksyny w wątrobie, co prowadzi do konieczności zwiększenia dawki;
- Loksapina, pochodne fenotiazyny, tioksanteny, maprotylina – mogą obniżać próg drgawkowy.
- Meksyletyna – fenobarbital powoduje zmniejszenie jej stężenia w surowicy krwi. Należy monitorować stężenie meksyletyny w celu zapewnienia skuteczności działania.
- Fenylobutazon – może zmniejszać działanie barbituranów, nasilając ich metabolizm poprzez indukcję wątrobowych enzymów mikrosomalnych. Barbiturany mogą nasilać metabolizm fenylobutazonu i zmniejszać jego okres półtrwania.
- Prymidon – jest metabolizowany do fenobarbitalu i może zmieniać przeciwpadaczkowe działanie barbituranów oraz nasilać działanie uspokajające. Może być niezbędne zmniejszenie dawki prymidonu.
- Ryfampicyna – może być niezbędna zmiana dawkowania.
- Witamina D – fenobarbital może zmniejszać jej działanie ze względu na przyspieszony metabolizm. Długotrwałe leczenie fenobarbitalem może wymagać uzupełniania niedoboru witaminy D.
- Metyloksantyny, jak aminofilina, kofeina i teofilina – barbiturany, a w szczególności fenobarbital, mogą zwiększać metabolizm metyloksantyn. Metyloksantyny mogą zmniejszać nasenne działanie barbituranów.
- Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu z sakwinawirem może spowodować obniżenie jego aktywności.
- Fenobarbital może zwiększyć toksyczność ifosfamidu.
- Równoczesne stosowanie z rytonawirem może zmniejszyć efekt jego działania.
- Inne leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy:
 - może nastąpić spadek osoczowych stężeń metadonu. Konieczne jest wówczas zwiększenie częstości podawania metadonu z 1 do 2 lub 3 dawek na dobę;
 - środki uspokajające, pochodne morfiny, niektóre leki przeciwhistaminowe, nasenne i przeciwłękowe mogą nasilać depresję OUN wywołaną przez fenobarbital.
- Antyproteazy - podawanie fenobarbitalu z amprenawirem, indynawirem, nelfinawirem może zmniejszyć skuteczność antyproteaz ze względu na wzrost metabolizmu wątrobowego.
- Leki przeciwnowotworowe i leki immunosupresyjne:
 - ekstrapolując doświadczenia z ryfampicyną, połączenie fenobarbitalu z cyklosporyną lub takrolimusem może zmniejszać stężenia leków immunosupresyjnych we krwi i powodować spadek ich aktywności. Może być konieczne zwiększenie dawki leków immunosupresyjnych i monitorowanie ich stężenia w osoczu;
 - połączenie fenobarbitalu z metotreksatem może spowodować zwiększenie toksyczności hematologicznej.
- Prokarbazyna - obserwowano wzrost częstości występowania reakcji nadwrażliwości (eozynofilia, wysypka) spowodowanej przyspieszeniem metabolizmu prokarbazyny.
- Estrogeny i progestageny (wykorzystywane nie jako środki antykoncepcyjne) – skuteczność estrogenów i progestagenów stosowanych w skojarzeniu z fenobarbitalem może być zmniejszona

ze względu na zwiększenie metabolizmu wątrobowego. Zaleca się monitorowanie kliniczne i dostosowanie dawki w trakcie i po zakończeniu leczenia fenobarbitem.

- Felbamat - podczas równoczesnego stosowania stężenie w osoczu i skuteczność felbamaty zmniejszają się a stężenie fenobarbitalu wzrasta, z możliwym ryzykiem przedawkowania. Dlatego należy monitorować parametry kliniczne i stężenie fenobarbitalu we krwi i w razie potrzeby zmienić dawkę.
- Leki przeciw infekcjom - fenobarbital pobudza metabolizm wątrobowy itrakonazolu i doksycykliny a także zydowudyny, zmniejszając ich stężenie w osoczu (podobnie jak ryfampicyny) i powodując ryzyko zmniejszenia skuteczności.
- Foliiany (kwas foliowy) - zmniejszenie stężeń osoczowych i skuteczności działania fenobarbitalu.
- Hormony tarczycy – pod wpływem fenobarbitalu ryzyko klinicznych objawów niedoczynności tarczycy u pacjentów z niedoczynnością tarczycy wzrasta, ze względu na nasilenie katabolizmu T3 i T4 (podobnie jak pod wpływem ryfampicyny, fenytoiny i karbamazepiny). W związku z tym, konieczne jest monitorowanie stężenia T3 i T4, oraz dostosowanie dawkowania.
- Montelukast - skuteczność montelukastu może być zmniejszona z powodu nasilenia metabolizmu wątrobowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Luminalum jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży (patrz 4.3).

Fenobarbital podawany w okresie ciąży może spowodować uszkodzenia płodu.

Po podaniu doustnym fenobarbital łatwo przenika barierę łożyskową i rozmieszcza się w tkankach płodu, osiągając największe stężenie w łożysku oraz wątrobie i mózgu płodu. Wykazano, że ryzyko wad wrodzonych podczas podawania leków przeciwpadaczkowych kobietom w ciąży jest 2-3 razy większe niż w ogólnej populacji. Najczęstsze wady rozwojowe to wady twarzoczaszki, rozszczep podniebienia i wady sercowo - naczyniowe.

Nie wykazano teratogennego działania fenobarbitalu u zwierząt.

Nie należy nagle przerywać leczenia fenobarbitem.

Kobietom podczas ostatniego miesiąca ciąży oraz noworodkom tuż po urodzeniu należy profilaktycznie podawać witaminę K. U noworodków, których matki w czasie ciąży przyjmowały fenobarbital, mogą rozwinąć objawy odstawienne takie jak drgawki lub nadmierne pobudzenie, które mogą pojawić się do 14 dni po urodzeniu, a także nieprawidłowe ruchy, trudności w ssaniu i zaburzenia gospodarki wapniowo - fosforanowej oraz mineralizacji kości.

Karmienie piersią

Fenobarbital przenika do mleka kobiecego i może działać hamująco na ośrodkowy układ nerwowy niemowlęcia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Luminalum wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas leczenia produktem nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość określono używając konwencji MedDRA:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zaburzenia układu nerwowego - często:
senność, pobudzenie, dezorientacja, hiperkineza, depresja, ataksja, koszmary nocne, nerwowość, omamy, bezsenność, niepokój, bóle i zawroty głowy, nieprawidłowości w myśleniu.
- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia – rzadko:
hipowentylacja, bezdech, rozedma śródmiąższowa.
- Zaburzenia serca – rzadko:
bradykardia.
- Zaburzenia naczyniowe – rzadko:
niedociśnienie, omdlenie
- Zaburzenia żołądka i jelit – rzadko:
nudności, wymioty, zaparcia.
- Zaburzenia układu immunologicznego – częstość nieznana:
reakcje nadwrażliwości: gorączka, wysypka, powiększenie węzłów chłonnych, eozynofilia, obrzęk twarzy, powiek lub warg, nieprawidłowości związane z krwią i wątrobą, ogólne uszkodzenie narządów.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych – bardzo rzadko:
zapalenie wątroby i zaburzenie czynności wątroby, uszkodzenie wątroby. U pacjentów w podeszłym wieku, zmniejszona wydolność wątroby jest wskazaniem do zmniejszenia dawki. Jeśli wystąpi utajona lub jawna porfiria wątrobowa lub upośledzenie czynności wątroby, należy ograniczyć podawanie leku do sytuacji, w których bilans korzyści do ryzyka to uzasadnia. Pojawienie się reakcji nietolerancji, które obejmują zaburzenia czynności wątroby, jest wskazaniem do przerwania leczenia.
Istotne jest jednak, aby odróżnić zespół nadwrażliwości na leki przeciwpadaczkowe od objawów uszkodzenia wątroby i przejściowego wzrostu aminotransferaz i (lub) fosfatazy alkalicznej, które nie wymagają przerwania leczenia.
- Zaburzenia krwi i układu chłonnego – rzadko:
niedokrwistość megaloblastyczna, agranulocytoza, małopłytkowość.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:
– rzadko: osteopenia, krzywica; u pacjentów leczonych długookresowo fenobarbitem zgłaszano zmniejszenie gęstości mineralnej kości, osteopenię i osteoporozę oraz złamania kości. Mechanizm zaburzeń metabolizmu kości nie został zidentyfikowany;
– częstość nieznana: bóle stawów, przykurcz Dupuytrena.
Zaburzenia psychiczne:
– rzadko: objawy odstawienia - zaburzenia snu, drżenie, zaburzenie widzenia, nudności, wymioty, niepokój, koszmary nocne, osłabienie, niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy, drgawki, omamy;
– częstość nieznana: zaburzenia osobowości; pobudzenie, depresja, stan splątania u pacjentów w podeszłym wieku.
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych – rzadko:
zmniejszona wydolność nerek u pacjentów w podeszłym wieku. Jest ona wskazaniem do zmniejszenia dawki.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
– bardzo rzadko: ostre skórne działania niepożądane (SCARs): zespół Stevensa-Johnsona (SJS); toksyczna nekroliza naskórka (TEN) (patrz p. 4.4); złuszczające zapalenie skóry;
– częstość nieznana: rumień grudkowy lub błonicowy, zespół Lyella.
Jeśli występują reakcje skórne, barbituran należy odstawić.

Produkt może powodować powstanie uzależnienia psychicznego i fizycznego, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu dużych dawek. Objawy nagłego odstawienia mogą być ciężkie a nawet spowodować zgon.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dawka 1 g podana doustnie dorosłemu pacjentowi powoduje ciężkie zatrucia. Dawka 2-10 g może doprowadzić do śmierci.

Ostre przedawkowanie objawia się hamowaniem ośrodkowego układu nerwowego i układu oddechowego, co prowadzi do arefleksji, zwężenia źrenic, skąpomoczu, tachykardii, niedociśnienia, obniżenia temperatury ciała i śpiączki. Może się również pojawić wstrząs (bezdech, zapaść naczyniowa, zatrzymanie oddechu i śmierć).

Postępowanie po przedawkowaniu może wymagać podjęcia następujących działań:

- podtrzymanie oddychania włącznie z oddychaniem wspomaganym i podawaniem tlenu, jeśli jest to wskazane;
- kontrola parametrów wydolności układu krążenia i oddechowego;
- jeśli pacjent jest przytomny i nie stracił odruchu gardłowego można wywołać wymioty stosując preparat z korzenia wymiotnicy; należy jednocześnie zapobiec dostaniu się wymiocin do płuc; po ustaniu wymiotów można podać pacjentowi 30 gramów węgla aktywnego w szklance wody;
- jeśli wywołanie wymiotów jest przeciwwskazane, można wykonać płukanie żołądka po wcześniejszym zabezpieczeniu dróg oddechowych rurką dotchawiczą;
- standardowe leczenie wstrząsu, jeśli konieczne; jeśli czynność nerek jest prawidłowa, wymuszona diureza może wspomóc eliminację fenobarbitalu; alkalizacja moczu zwiększa wydalanie nerkowe fenobarbitalu;
- hemodializa, chociaż nie rekomendowana jako działanie rutynowe, może być pomocna w niektórych przypadkach zatruc;
- pacjent powinien być przewracany z boku na bok co 30 minut;
- należy zapewnić odpowiednią opiekę pielęgniarską, aby zapobiec zapaleniu płuc, odleżynom, zachłyśnięciu i innym komplikacjom u pacjentów ze zmiennymi stanami świadomości;
- wskazane jest monitorowanie czynności życiowych i gospodarki wodno-elektrolitowej.

Może być również konieczne zastosowanie antybiotyków i potasu. Jeśli wydalanie z moczem jest niewystarczające, w razie konieczności zaleca się wykonanie hemodializy lub dializy otrzewnowej, chociaż ogólnie uważa się, że ryzyko związane z tymi procedurami przewyższa ewentualne korzyści. Przy ciężkim przedawkowaniu należy rozważyć przeprowadzenie hemoperfuzji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwpadaczkowe, barbiturany, fenobarbital, kod ATC: N03AA02

Mechanizm działania

Fenobarbital powoduje aktywację kanału chlorkowego kompleksu receptora GABA. Hamuje wytwarzanie hormonu tyreotropowego.

Działanie farmakodynamiczne

Aktywacja kanału chlorkowego kompleksu receptora GABA prowadzi do hiperpolaryzacji i stłumienia czynności neuronu. Fenobarbital wykazuje działanie uspokajające a w większych dawkach nasenne i przeciwdrgawkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Fenobarbital jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Fenobarbital jest rozmieszczany we wszystkich tkankach i płynach ustrojowych, osiągając największe stężenie w mózgu, wątrobie i nerkach. Działanie po podaniu doustnym rozpoczyna się po 1 godzinie i trwa 10-12 godzin. Fenobarbital wiąże się z białkami osocza w 20-60%.

Metabolizm

Okres półtrwania u dorosłych wynosi 90-100 godzin a u dzieci 65-70 godzin. Fenobarbital jest częściowo metabolizowany przez wątrobowy system enzymów mikrosomalnych.

Eliminacja

Fenobarbital jest wydalany z organizmu w postaci niezmienionej (25-50%) oraz w postaci metabolitów, głównie z moczem i w mniejszej ilości z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania na zwierzętach wykazywały rakotwórcze działanie fenobarbitalu u myszy i szczurów w następstwie podawania przez cały okres życia. Fenobarbital powodował powstawanie w wątrobie zarówno niezłośliwych jak i złośliwych komórek nowotworowych u myszy oraz niezłośliwych komórek nowotworowych w bardzo późnym okresie życia u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza, skrobia ziemniaczana, talk, kwas stearynowy, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

W przypadku fiolki, w celu ochrony przed wilgocią przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio stanowi fiolka polipropylenowa, zamykana wieczkiem lub blister z folii PVC/PVDC/Aluminium. Opakowanie bezpośrednio umieszczone jest w opakowaniu zewnętrznym, które stanowi tekturowe pudełko, zawierające ulotkę dla pacjenta. Opakowanie zawiera 10 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Najczęściej niewykorzystany lek znosi się do apteki i wrzuca do specjalnie przygotowanego pojemnika. W razie wątpliwości należy zwrócić się do personelu fachowego apteki. Niewykorzystanego leku nie wolno wyrzucać do śmieci.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2606

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 stycznia 1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 marca 2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO