

Handwritten signature

ПРЕДЛОГ ТЕКСТ НА

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ

PHENOBARBITON ▲§ 100 mg таблета
(phenobarbital)
таблети

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

PHENOBARBITON 100 mg, таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

PHENOBARBITON 100 mg, таблета фенобарбитал 100 mg

За комплетната листа на ексципиенси види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета

Phenobarbiton 100 mg: цврста, округла таблета, со рамна површина, со бела боја

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Фенобарбитал е депресор на централниот нервен систем и зависно од големината на употребената доза може да делува седативно, хипнотички или антиконвулзивно. Мали дози предизвикуваат смирување, поголеми дози доведуваат до сон и делуваат антиконвулзивно. Фенобарбитон се користи за лекување на:

- Примарно генерализирани тоничко-клонички конвулзии (*гранд мал епилесија*);
- Парцијални конвулзии со генерализација или без неа;
- Фенобарбитон е индициран и за превенција на фебрилни конвулзии кај деца.



4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Фенобарбитон таблетите се земаат пер ос.

Handwritten signature

Дозирањето на фенобарбитон е индивидуално и налага одредување на концентрацијата на лекот во плазмата, што овозможува оптимален тераписки ефект и контрола на несаканите дејства. Развојот на толеранција може да се намали со адекватно следење на концентрацијата на лекот во плазмата.

За контролата на конвулзиите се препорачуваат концентрации во плазмата од 10 до 35 mcg/ml.

Стандардната дневна антиконвулзивна доза на фенобарбитон за возрасни лица изнесува 1-5 mg/kg, што вообичаено изнесува 1-3 таблети од 100 mg на ден.

Дозата за деца на возраст од 12-18 години изнесува 60-180 mg на ден.

За профилактика на фебрилни конвулзии кај деца дозата изнесува 3-4 mg/kg на ден.

Примената на фенобарбитон како седатив и хипнотик се смета за опсолентна.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- преосетливост према фенобарбитал, други барбитурати или кон било која помошна компонента од лекот,
- акутна интермитентна порфирија,
- тешки оштетувања на црниот дроб (цироза) и бубрезите (уремија),
- тешка респираторна инсуфициенција, истовремена примена на други депресори на централниот нервен систем, вклучувајќи и алкохол.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Претпазливост и внимателност при употребата на фенобарбитон е потребна кај деца, постари лица, во состојби со акутни болки и кај лица со ментални нарушувања. Фенобарбитон со претпазливост се применува кај хепатална, ренална и респираторна дисфункција.

Фенобарбитон е јак индуктор на хепаталните микрозомални ензими, го забрзува метаболизмот на голем број на лекови, вклучувајќи го и сопствениот, така да за тоа дејство треба сериозно да се води сметка при истовремена примена со други лекови.

Потребна е претпазливост кај пациенти со бронхијална астма во анамнезата, бидејќи кај нив ја зголемува веројатноста за предизвикување на реакции на преосетливост, како што е бронхоспазам.

Ако пациентот има тешка анемија, респираторната депресија која е предизвикана со барбитурати може да ја влоши состојбата.

Потребна е претпазливост кај пациенти со дијабетес мелитус.

Хиперактивноста може парадоксално да биде зголемена при употребата на фенобарбитал.

Продолжената примена може да доведе до развој на зависност од алкохолно-барбитуратен тип. Посебна претпазливост е потребна при лекување на пациенти со злоупотреба на лекови или алкохолизам во анамнезата.

Треба да се избегнува нагло прекинување на терапијата, бидејќи може да се предизвика тежок апстиненцијален синдром (инсомнија, анксиозност, тремор, вртоглавица, мачнина, конвулзивни напади, делириум).

Пациентите кои боледуваат од ретко наследно заболување на неподносливост на галактоза, Ларп-лактаза дефицит или глюкоз-галактозна апсорбција не смеат да го користат овој лек.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Фенобарбитал може да ги индуцира хепаталните микрозомални ензими и така да го зголеми метаболизмот на одредени лекови. Серумските концентрации на следните лекови може да бидат намалени: кумарински антикоагуланси, други антиепилептици (фенитоин, карбамазепин, натриум валпроат, ламотригин, окскарбазепин, примидон, тиагабин, зонисамид, етосуксимид, вигабатрин, клоназепам), трициклични антидепресиви, пароксетин, инхибитори на моноаминооксидаза, миансерин, фенотиазини, стероидни хормони, вклучувајќи кортикостероиди и орални контрацептиви (што може да доведе до изостанок на контрацептивното дејство), фенопрофен, фенилбутазон, метадон, гризеофулвин, рифампицин, хлорамфеникол, доксициклин, метронидазол, итраконазол, вориконазол, абакавир, ампренавир, лопинавир, индинавир, дарунавир, нелфинавир, саквинавир, циклоспорин, такролимус, монтелукас, теофилин, еплеренон, дигитоксин, блокатори на калциумовите канали (посебно фелодипин, верапамил, нимодипин и нифедипин-може да налага зголемување на дозите), пропранолол, метопролол, тимолол, антиаритмици (дизопирамид, мексилетин и хинидин), парацетамол, торемифен, гестрион, иринотекан, етопозид, трописетрон, апрепитан, мемантин, метилфенидат, натриум оксидат.

Фенобарбитон го забрзува метаболизмот на тироксин. Потребно е да се следат промените тироидниот статус кај пациенти лекувани од хипотиреозидизам, кај кои се воведуваат барбитурати во терапијата, или при нивно прекинување.

Можно е зголемување на седативното дејство при истовремена употреба со фенитоин и натриум валпроат.

Можно е зголемување на потребата за витамин Д. Истовремената примена со инхибитори на карбоанхидраза може да го зголеми ризикот од остеомалација.

Антипсихотиците и антидепресивите може да ги антагонизираат антиконвулзивните ефекти (снижување на прагот на нападот).

Истовремената примена со метилфенидат може да ги зголеми концентрациите на фенобарбитал во плазмата.

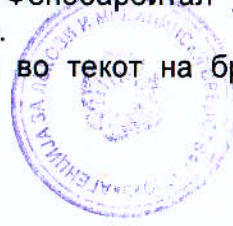
Истовремената примена на алкохол и други депресори на CNS доведува до адитивни депресорни ефекти на CNS. Можна е интерференција со некои лабораториски анализи, вклучувајќи метирапонски тест, фентоламински тест и мерење на билирубин во серум.

Истовремената примена на лековити производи со кантарион (*Hypericum perforatum*) може да го намали ефектот на фенобарбитал.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Хроничната примена на фенобарбитал може да предизвика дефицит на фолати, хипопротромбинемија и крварење кај новороденчиња чии мајки во бременоста го користат овој лек. Пациентките кои се лекуваат со фенобарбитал треба да примаат адекватни дози на фолна киселина пред забременувањето и во текот на бременоста. Фенобарбитал ја поминува плацентарната бариера и се излучува со млекото.

Не се препорачува употреба на фенобарбитал во текот на бременоста и периодот на доење.



4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Лекот фенобарбитал силно делува на психифизичките способности. За време на терапијата со овој лек е забрането управување со моторни возила или ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Најчести несакани дејства на фенобарбитал се седација и поспаност, а при употреба на високи дози (концентрации во плазмата поголеми од 35 mcg/ml) настанува нистагмус и атаксија. Кај деца, фенобарбитон може да предизвика парадоксална раздрозливост, хиперактивност и влошување на постоечкиот хиперкинетски синдром. Геријатриските пациенти се осетливи на централното депресивно дејство на фенобарбитал, така да настануваат конфузија и ментална депресија. Без оглед на возраста, не може да се исклучи негативно влијание на меморијата и другите когнитивни процеси. Фенобарбитал предизвикува дозно-зависна депресија на дишењето.

Кај 1-2% од пациентите настануваат кожни алергиски реакции, најчесто макулопапулозни, морбилиформни или скарлатиниформни исипи, а исклучително ретко мултиформен еритем, ексфолијативен дерматитис и токсична епидермална некролиза.

Фенобарбитал може да предизвика мегалобластна анемија (поради дефицит на фолати), агранулоцитоза, тромбоцитопенија, хепатитис, холестаза, хипотензија, рахитис и остеомалација.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Симптомите на предозирање и интоксикација со фенобарбитон се: кома, респираторна и кардиоваскуларна депресија со хипотензија, шок и ренални оштетувања. Може да настанат хипотермија и карактеристични хеморагични були кај околу 6% од интоксицираните пациенти.

Основна цел на терапијата е одржување на виталните знаци. При очувана функција на бубрезите, форсираната алкална диуреза (примена на средства за алкализација со интравенска инфузија и зголемување на pH на урината на приближно 8) може да ја зголеми бубрежната екскреција на лекот. Хемоперфузијата со активен јаглен е тераписки избор кај повеќето пациенти со тешки труења со барбитурати кај кои нема опоравок, или состојбата се влошува и покрај примената на адекватни мерки.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

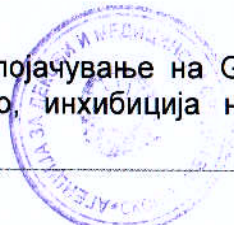
5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: антиепилептици

АТС Код: N03AA02

Механизам на дејство

Механизмот на дејство на фенобарбитал е појачување на GABA-ергичката инхибиторна неуротрансмисија и индиректно инхибиција на ефектот на



ексцитаторниот невротрансмитер на глутаминска киселина во централниот нервен систем.

Фенобарбитал предизвикува психичка и физичка зависност и доведува до развој на толеранција.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

После перорална употреба фенобарбитал комплетно, но споро се апсорбира, со биолошка расположивост од 90%. Максималните плазматски концентрации кај возрасни лица се постигнуваат просечно за 8 часа, а кај деца за 4 часа. Полувремето на елиминација на фенобарбитал кај возрасни изнесува 2-4 дена, а кај деца 3 дена и е продолжено кај хепатална инсуфициенција на 4-8 дена. Фенобарбитал се метаболизира во црниот дроб, се излучува во урината и тоа во најголем дел во облик на метаболити со глукуронска киселина. Алкалната мокрача ја забрзува елиминацијата на фенобарбитал. За оптимално дозирање на фенобарбитал потребно е одредување на плазматските концентрации кај пациентот, а терапевските концентрации се движат помеѓу 10 и 35 mcg/ml.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема значајни претклинички податоци за безбедноста на лекот кои би можеле да се додадат на информациите кои се наведени во другите делови од Збирниот извештај за особините на лекот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

Phenobarbiton 15 mg таблети

Лактоза, монохидрат
Скроб, пченкарен
Скроб, од компир
Талк
Магнезиум стеарат
Желатин

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Пет (5) години од датумот на производство.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење наведен на пакувањето.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, заради заштита од светлина и влага.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 ПАКУВАЊЕ

PHENOBARBITON 100 mg, таблета: картонска кутија со 3 блистера (PVC/Al) фолија со по 10 таблети од 100 mg.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

Неупотребената количина од лекот или отпадниот материјал по неговата употреба треба да се отстрани према важечките прописи.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје,
Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Септември, 2017

