



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1304 / 20.12.04
Одобрено: 7 / 30.12.07 PHENOBARBITAL SOPHARMA 100 mg/ ml sol. inj.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ФЕНОБАРБИТАЛ СОФАРМА 100 mg/ ml инжекционен разтвор
PHENOBARBITAL SOPHARMA 100 mg/ ml solution for injection
фенобарбитал натрий (*phenobarbital sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фенобарбитал Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Фенобарбитал Софарма
3. Как да приемате Фенобарбитал Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Фенобарбитал Софарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕНОБАРБИТАЛ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фенобарбитал Софарма под формата на инжекционен разтвор съдържа активно вещество фенобарбитал с изразено антиконвулсивно (противогърчово), успокояващо и сънотворно действие. Назначава се за потискане на гърчове при епилепсия и други остри състояния, придружени с такива прояви; за предизвикване на успокояване и настъпване на сън при хирургични интервенции.

2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ ФЕНОБАРБИТАЛ СОФАРМА

Фенобарбитал Софарма не трябва да се прилага в следните случаи:

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества
- Порфирия (наследствено заболяване, свързано с нарушение в обмяната на хемоглобина);
- Тежки чернодробни заболявания;
- Белодробни заболявания, съпроводени със задух;
- Бременност и кърмене;
- Пациенти, злоупотребяващи с алкохол и лекарства.

Фенобарбитал Софарма трябва да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

- При пациенти в напреднала и 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 терапевтичните дози и тяхното коригиране при такива пациенти.
- Фенобарбитал притежава изразено потискащо действие върху централната нервна система, което може да доведе до нарушения в регулацията на кръвообращението и рязко понижаване на кръвното налягане.



- При продължително лечение с фенобарбитал съществува риск от развитие на лекарствена зависимост (психическа и физическа), което налага внимателно наблюдение на пациентите и краткотрайното му приложение. При внезапното му спиране след продължително лечение може да се наблюдават тежки симптоми на отнемане. Прекратяване на лечението в тези случаи трябва да се извършва чрез постепенно намаляване на дозите.

Преди започване на лечение с Фенобарбитал Софарма уведомете лекуващия Ви лекар:

- Ако имате заболяване на щитовидната или надбъбречна жлеза.

Прием на 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: метронидазол, някои антибиотици (доксциклин, гризеофулин) други лекарства за лечение на гърчове (карбамазепин, примидон), халоперидол (антипсихотично лекарство), противосъсирващи продукти, бензодиазепини като напр. диазепам (за лечение на страхови и тревожни състояния), трициклични антидепресанти (амитриптилин), други лекарствени продукти, потискащи централната нервна система (седативни, сънотворни, MAO-инхибитори, алкохол, някои антихистамини), дигиталисови препарати (дигоксин), антиаритмични (хинидин, дизопирамид) бета-блокери (пропранолол), блокери на калциевите канали (верапамил), хормони (кортикостероиди, естрогени), циклоспорин.

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прилагане на Фенобарбитал Софарма с храни и напитки

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство ако сте бременна, кърмите в момента или планирате да забременеете.

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.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ФЕНОБАРБИТАЛ СОФАРМА

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

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

Антиконвулсивна терапия

Възрастни

Прилага се интравенозно в дози от 100-200 mg. Максимална денонощна доза 600 mg (3 ампули).

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. Максималната денонощна доза е 600 mg (3 ампули).

Деца

Прилага се 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 бавно интравенозно за период от 10-15 минути.



Предоперативно

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

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

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.

Ако Ви е пропуснато приложението на Фенобарбитал Софарма, обърнете се към лекуващия си лекар.

Прекратяване на проложението на Фенобарбитал Софарма става постепенно под лекарски контрол!

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Сърдечни нарушения: нечести – забавена сърдечна честота

Нарушения на кръвта и лимфната система: нечести – дефицит на фолиева киселина, мегалобластна анемия и други кръвни нарушения.

Нарушения на нервната система: чести – успокояване; нечести – потискане на ЦНС, нарушение на координацията на движенията, световъртеж, главоболие, нарушения на фините движения.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: нечести – внезапно потискане на дишането, спиране на дишането, ларингоспазм или бронхоспазм (при бързо венозно приложение).

Стомашно-чревни нарушения: нечести – гадене, повръщане, диария или запек.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: нечести – зачервяване, кожни обриви; редки – екسفолитивен дерматит, еритема мултиформе (синдром на Stevens- Johnson), токсична епидермална некролиза (тежки кожни прояви с поява на мехури, обширно зачервяване на кожата, отоци по лицето, алергични реакции).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: много чести – контрактура на Дируитген (статично мускулно скъсяване на един или няколко пръста), контрактура на стъпалото, фиброми (доброкачествени тумори на съединителната тъкан).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: нечести – нарушение на либидото, импотенция.

Нарушения на метаболизма и храненето: повишаване на нуждите от вит. Д, рахит, остеомаляция (размекване на костите), понижаване на нивото на калция в кръвта.

Съдови нарушения: понижаване на кръвното налягане, временна загуба на съзнанието.

Нарушения на имунната система: редки – реакции на свръхчувствителност като оток на лицето, устните, езика или гърлото.

Хепато-билиарни нарушения: нечести – чернодробни увреждания; редки – токсичен хепатит, жълтеница.

Психични нарушения: промяна в настроението, възбуда, обърканост, нервност, халюцинации, депресия, психични нарушения, паметови нарушения.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФЕНОБАРБИТАЛ СОФАРМА

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

Да се съхранява под 25 °С.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се замразява!

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Създайте си навик да връщате неизползваните или стари лекарства на Вашия фармацевт.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фенобарбитал Софарма

Всяка ампула от 2 ml съдържа активно вещество фенобарбитал натрий (*phenobarbital sodium*) 200 mg.
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 - цветна точка/пръстен 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 ампулите.

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

Последна редакция на текста: декември 2007 г.

