

FENOBARBITAL 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

FENOBARBITAL	1.09g
GLICEROL	10g
SACARINA SÓDICA	0.1g
SORBITOL 70%	30ml
AGUA CONSERVANTE SIN	
PROPILENGLICOL c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

Fenobarbital pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos barbitúricos. Está indicado para el tratamiento de la epilepsia, tratamiento del síndrome de abstinencia neonatal y en el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos, pero siempre de la misma manera. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis pueden aparecer los siguientes síntomas: confusión grave, nistagmos (movimiento involuntario, rápido y repetitivo de los ojos), inestabilidad postural, somnolencia, depresión respiratoria, semicoma y shock.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar esta fórmula magistral.

Fenobarbital no debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya indicado.

USO EN NIÑO:

Ver apartado de indicaciones y posología.

La dosis de fenobarbital debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas. No interrumpa de forma brusca o demasiado rápida el tratamiento con fenobarbital, debido al riesgo de convulsiones o bien de exacerbación o recurrencia de su enfermedad.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

El fenobarbital actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad, hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

CONTRAINDICACIONES:

Usted o su hijo/a no debe tomar fenobarbital solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición).
- Si padece dificultad respiratoria o su función respiratoria se encuentra muy disminuida (insuficiencia respiratoria grave).
- Si padece un trastorno metabólico denominado porfiria.
- Si padece alguna enfermedad del riñón, del hígado o del corazón (insuficiencia renal, hepática, cardíaca).
- Si toma alcohol.
- En caso de intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes.
- Si está en tratamiento con medicamentos denominados inhibidores de la proteasa (saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir) utilizados en el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y del virus de la hepatitis C (VHC).

PRECAUCIONES:

Comuníquese con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Problemas de riñón o enfermedad renal.
- Problemas de hígado o enfermedad hepática.
- Problemas con la respiración.
- Si aparecen pensamientos de hacerse daño o suicidarse.
- Si se producen mareos, aturdimiento o somnolencia.
- Si aparecen erupciones o reacciones en la piel (inicialmente como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central y pueden acompañarse de síntomas como fiebre, escalofríos o dolor muscular).
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH-1). Informe inmediatamente a su médico si nota: fatiga, malestar general, sensación de debilidad, falta de apetito, náuseas y vómitos.

Este medicamento contiene por cada ml una cantidad aproximada de 270 mg de sorbitol (un tipo de azúcar). El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que no es posible descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o administrar este

medicamento a su hijo/a. El sorbitol en cantidades elevadas puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los excipientes parahidroxibenzoato de metilo y de propilo, contenidos en el agua conservante sin propilenglicol.

INTERACCIONES:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está tomando o podría tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Fenobarbital puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran: anticoagulantes orales, anticonceptivos orales, corticoides, doxiciclina (antibiótico), griseofulvina (medicamento para el tratamiento de infecciones causadas por hongos), inhibidores de la proteasa para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) y del virus de la hepatitis C (saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir), medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, valproato), metotrexato, paracetamol, sedantes (diazepam, midazolam).

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, fenobarbital puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Al comienzo del tratamiento de la epilepsia suele aparecer cansancio que, por lo general, desaparece durante el tratamiento. Pueden presentarse ocasionalmente estados de excitación y confusión. También puede ocurrir un síndrome de dependencia y abstinencia a fenobarbital. Otros efectos adversos también descritos en raras ocasiones incluyen: mareos, vómitos, dolor de cabeza, reacciones de intolerancia (fiebre, fotosensibilidad, reacciones dermatológicas graves), alteraciones hepáticas, renales o de la médula ósea, alteraciones de los huesos (osteopenia, osteoporosis). Excepcionalmente también pueden aparecer en muy raras ocasiones erupciones graves en la piel. Si se presentan reacciones dermatológicas, se debe interrumpir el tratamiento. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

CONSERVACION:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

PLAZO DE VALIDEZ:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase. En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2- 8°C). Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

13/02/2022