

FENOBARBITAL SÓDICO®



Ampollas de 120 mg



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es un anticonvulsivante que pertenece a la categoría de los barbitúricos y derivados (N03AA02) y que interfiere con la transmisión de impulsos nerviosos desde el tálamo hasta la corteza cerebral.

COMPOSICIÓN

Fenobarbital, cada ampolla de 2 ml contiene 120 mg de fenobarbital sódico.

FARMACODINÁMICA

Se desconoce el mecanismo de acción preciso, pero puede interferir con la transmisión de impulsos desde el tálamo hasta la corteza cerebral produciendo un desequilibrio entre los mecanismos centrales de inhibición (Fenobarbital los potencializa) y estimulación (Fenobarbital los disminuye).

El Fenobarbital puede suprimir de modo selectivo las neuronas anormales, inhibiendo la diseminación y suprimiendo la descarga desde los focos epileptógenos.

INDICACIONES Y USO

Tratamiento de las convulsiones tónico - clónicas generalizadas (Gran Mal). Tratamiento de las convulsiones parciales. Prevención de las convulsiones febriles en niños. Sedación. Prevención y tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. Tratamiento de la hiperbilirrubinemia producida por la colestasis crónica.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

NIÑOS:

Sedación 1 - 3 mg/kg IV - IM 1 hora antes del procedimiento. Hipnosis 3 - 5 mg/kg IV - IM antes de dormir. Tratamiento anticonvulsivante: dosis de carga 10 - 20 mg/kg IV - IM en una sola dosis o en dosis divididas. En pacientes seleccionados (monitorización y tratamiento en una Unidad de Cuidado Intensivo) se pueden administrar dosis adicionales de 5 mg/kg IV - IM cada 15 - 30 minutos hasta que se controlen las convulsiones o se alcance una dosis total de 40 mg/kg. Mantenimiento del tratamiento anticonvulsivante (IV - IM en 1 - 2 dosis diarias): recién nacidos 2 - 4 mg/kg/día (de acuerdo al control del nivel plasmático se puede incrementar a 5 mg/kg/día). Lactantes 5 - 8 mg/kg/día. Niños 1 - 5 años 6 - 8 mg/kg/día. Niños 5 - 12 años 4 - 6 mg/kg/día. Niños > 12 años 1 - 3 mg/kg/día. Hiperbilirrubinemia: 3 - 12 mg/kg/día en 2 - 3 dosis.

ADULTOS:

Sedación: 30 - 120 mg/día IM. Preanestesia: 100 - 200 mg IM 1 hora antes de la cirugía. Hipnosis: 100 - 320 mg IM, IV antes de dormir. Anticonvulsivante: dosis de carga

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

IM - IV 300 - 800 mg inicialmente, seguido de 120 - 240 mg a intervalos de 20 minutos hasta que se controlen las convulsiones o hasta alcanzar una dosis total de 1 - 2 g (1.000 - 2.000 mg). Anticonvulsivante: mantenimiento con 50 - 100 mg 2 - 3 veces al día IM - IV. Hiperbilirrubinemia: 90 - 180 mg/día en 2 - 3 dosis.

Recomendaciones para su administración: evitar la extravasación o la administración intraarterial (riesgo de espasmo arterial y gangrena). Cuando se usa la vía IV, administrar a una velocidad no mayor de 100 mg/min en el estatus epiléptico en adultos o niños mayores de 12 años. En niños menores no exceder 1 - 2 mg/kg/min. Cada ampolla contiene aproximadamente 0.6 mEq de sodio.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es por vía intravenosa e intramuscular.

FARMACOCINÉTICA

Inicio de acción 5 minutos después de su administración IV; efecto máximo a los 30 minutos. Duración del efecto después de una dosis IV 4 - 10 horas. Distribución amplia por fluidos y tejidos corporales. Ligadura proteica 20 - 50 %. Metabolismo hepático. Vida media 45 - 500 horas en recién nacidos, 20 - 133 horas en lactantes, 37 - 73 horas en niños, 53 - 140 horas en adultos. En casos de sobredosis, la vida media puede prolongarse a 96 - 168 horas. Eliminación 20 - 50 % sin cambios por la orina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fenobarbital o a cualquier componente de la fórmula. Depresión del sistema nervioso central. Dolor severo descontrolado. Enfermedad respiratoria severa con dificultad respiratoria u obstrucción de la vía aérea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia renal. En IR severa administrar cada 12 - 16 horas. Insuficiencia hepática. Regular la dosis de acuerdo a la monitorización del nivel plasmático. La suspensión abrupta en un paciente epiléptico puede precipitar estatus epiléptico. Fenobarbital es un medicamento que puede causar depresión respiratoria, dependiendo de la dosis, de si se ha combinado o no con otras drogas depresoras (benzodiazepinas), de la situación clínica del paciente y de la vía de administración. En algunos casos es necesario monitorizar el nivel plasmático de fenobarbital para regular la dosificación. Los niveles terapéuticos son de 15 - 30 mcg/ml en niños y de 20 - 40 mcg/ml en adultos. La toxicidad aparece a partir de los 40 mcg/ml y niveles > 80 mcg/ml se asocian a coma.

Embarazo: el medicamento es categoría D en el embarazo. Los niños expuestos a largo plazo al interior del útero, pueden presentar síndrome de abstinencia aguda, con convulsiones e irritabilidad, desde el nacimiento hasta 14 días después. Lactancia: se debe tener precaución al administrar este medicamento a madres lactantes, ya que el mismo se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna y puede afectar al lactante. Niños: no se dispone de datos para evaluar el efecto del fenobarbital en el crecimiento, desarrollo y maduración funcional del niño. Ancianos: la dosis a administrarse debe ser reducida ya que presentan mayor sensibilidad al fenobarbital y reaccionar con marcada excitación, depresión y confusión. Capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria: debido a que el fármaco puede provocar somnolencia, se deben restringir este tipo de actividades.

INTERACCIONES

El Fenobarbital disminuye la concentración sérica y el efecto de etosuximida, warfarina, anticonceptivos, cloranfenicol, beta-bloqueadores, teofilina, corticoides, antidepresivos. El Ácido valproico inhibe el metabolismo de Fenobarbital y aumenta sus niveles. El Fenobarbital en combinación con benzodiazepinas u otros depresores del SNC puede incrementar el efecto depresor central y respiratorio

EFFECTOS ADVERSOS

Debe controlarse con especial atención la posibilidad de depresión del sistema nervioso central (disminución del estado de conciencia, letargia) y de depresión respiratoria que puede llegar a la apnea especialmente cuando se usan bolos IV administrados muy rápidamente. También puede haber depresión circulatoria en forma de hipotensión arterial, bradicardia y arritmias. La administración IV puede producir flebitis. Eventos menos frecuentes son la excitación, alucinaciones visuales, mareo, nistagmus, depresión, rash, náusea, vómito, oliguria, insuficiencia renal, laringoespasma e hipotermia. La disfunción hepática puede aparecer como reacción idiosincrática.

VIDA ÚTIL: 24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Fenobarbital sódico ampollas de