

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FENOBARBITAL
Forma farmacéutica:	Elixir
Fortaleza:	15 mg/ 5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-158-N03
Fecha de Inscripción:	16 de septiembre de 2014.
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Fenobarbital	15,0 mg
Alcohol etílico	0.75 mL
Sacarosa	637.5 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Todas las formas de epilepsia excepto las crisis de ausencia.
Estado epiléptico.
Control de convulsiones agudas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Fenobarbital o a otros barbitúricos.
Porfiria intermitente aguda.
Insuficiencia respiratoria severa.
Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.
Población pediátrica, Pacientes geriátricos y Farmacogenética: No se tienen elementos establecidos para estos acápites hasta la fecha.

Precauciones:

Niños: más susceptibles a sus efectos adversos.
Adulto mayor: más susceptibles a sus efectos adversos; pueden reaccionar a las dosis habituales con excitación, confusión, o depresión mental.
Pacientes debilitados.

Pacientes con insuficiencia respiratoria ligera a moderada.
Pacientes con antecedentes o abusos de drogas.
Daño hepático: requiere disminución de la dosis por metabolismo hepático reducido.
Daño renal: puede ser necesario ajustar la dosis.
Hipertiroidismo: puede exacerbarse.
Su uso prolongado puede producir farmacodependencia.
Cuidado su administración con contraceptivos orales por el riesgo de embarazo.
Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.
Contiene 15 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,607 mg/ 5mL, por lo que debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.
Pacientes con diabetes mellitus.
Embarazo: Su uso en mujeres embarazadas ha demostrado un riesgo para el feto. El beneficio de su uso puede aceptarse a pesar del riesgo (si la vida de la paciente está en riesgo o en enfermedades graves para las cuales los medicamentos más seguros no pueden usarse o son inefectivos).
Riesgo de teratogenicidad, dependencia y síndrome de abstinencia en el neonato (en el 3er trimestre). Riesgo de hemorragia en el neonato (primeras 24 h del nacimiento).
Se debe administrar vitamina K a la madre, de forma profiláctica 1 mes antes y durante el parto e inmediatamente después del nacimiento al lactante por vía intravenosa.
Lactancia materna: compatible, vigilar efectos adversos en el lactante (somnia, succión débil y pobre ganancia de peso).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deben incluirse posibles cambios organolépticos aceptables o que conlleven a desechar el producto, así como pruebas diagnósticas que pueden arrojar falsos resultados. También deben incluirse las leyendas relacionadas con los excipientes Anexo No. IV.
Puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.
Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas. No tomar con otros depresores del sistema nervioso central.
El uso prolongado puede crear hábito.
No debe suprimirse bruscamente el tratamiento porque pueden incrementarse a frecuencia e intensidad de las crisis.
Contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.
Contiene sacarosa, si se utilizan a largo plazo (2 o más semanas), puede producir caries.
Contiene Rojo Ponceaux 4R, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, sedación, cambios en el estado de ánimo y deterioro en la memoria. En altas dosis puede provocar nistagmo, ataxia e insuficiencia respiratoria que puede ser severa. Excitación paradójica (en ancianos), irritabilidad e hiperactividad (en niños). La depresión respiratoria y cardiovascular, con hipotensión, shock y coma, indican sobredosis.
Ocasionales: depresión del SNC; deficiencia de folatos con la administración prolongada, que raramente conduce a una anemia megaloblástica. Otros efectos residuales pueden consistir en vértigo, náuseas, vómitos y constipación.
Raras: síndrome de hipersensibilidad caracterizado por fiebre, rash, linfadenopatía; y menos frecuentes: linfocitosis, agranulocitosis, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad como edema localizado, especialmente en los párpados, mejillas y labios, así como dermatitis eritematosa y síndrome de Stevens– Johnson.

Interfiere con el metabolismo del calcio y la vitamina D.
Hepatitis y otras disfunciones hepáticas (menos frecuentes).

Posología y modo de administración:

5 – 8 mg/Kg de peso diariamente en dosis única.

Hasta 10 kg de peso (de 6 a 12 meses de edad aproximadamente): 4 cucharaditas

De 10 a 20 kg de (1 a 6 años de edad aproximadamente): 4 a 8 cucharaditas

Más de 20 kg (de 6 o más años de edad aproximadamente): 8 cucharaditas

Adultos: 60-180 mg vía oral (preferiblemente en la noche como dosis única).

Población geriátrica y Farmacogenética: No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

Dosimetría para los radiofármacos: No procede

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol y otros depresores del SNC: incrementan los efectos depresores sobre el sistema nervioso central.

Anestésicos e hidrocarburos halogenados: el uso crónico de barbitúricos previo a la anestesia con halotano o metoxiflurano puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

Dextropoxifeno y cloranfenicol: incrementan los niveles de fenobarbital.

Por inducción de enzimas microsomales hepáticas puede disminuir los efectos de los siguientes medicamentos: lamotrigina, Carbamazepina, tiagabina, etosuximida, corticoides, zonisamida, montelokast, nelfinavir, saquinavir, ciclosporina, levotiroxina, quinidina, anticoagulantes orales, haloperidol, aripiprazol, antidepresivos tricíclicos, paracetamol, doxiciclina, metronidazol, anticonceptivos (riesgo de embarazo), estrógeno, nifedipino, itraconazol, griseofulvina, digitoxina, diltiazem y verapamilo.

Fenitoína, valproato de sodio, progabide y oxcarbazepina: incrementan las concentraciones del fenobarbital (reducen el umbral convulsivo).

Se incrementa el riesgo de osteomalacia cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Con otros anticonvulsivos: puede disminuir concentraciones séricas de la carbamazepina y aumentar las del ácido valproico y la fenitoína.

Fenobarbital incrementa efecto sedativo de la primidona.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría D

Lactancia:

Compatible, vigilar lactante por efectos adversos.

Ver precauciones

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Medidas generales de apoyo y en casos graves el uso de diálisis o hemoperfusión. Si han transcurrido menos de 2 horas de la ingestión o el enfermo está inconsciente es útil el lavado gástrico con dosis repetidas de carbón activado con el propósito de evitar absorción e incrementar la eliminación. Es necesario prestar atención constante al mantenimiento de una vía aérea despejada y la prevención de la neumonía hipostática. La dosis potencialmente fatal de fenobarbital es de 6 a 10 g.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N03AA02

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N03: Antiepilépticos, N03A: Antiepilépticos, N03AA: Barbitúricos y derivados.

El fenobarbital es un barbitúrico que posee actividad hipnosedante y anticonvulsiva.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción por el cual el fenobarbital inhibe las convulsiones incluye, posiblemente, potenciación de la inhibición sináptica por una acción en el receptor GABAA. Este fármaco incrementa la corriente mediada por el receptor GABA, al aumentar la duración de las descargas de corriente mediadas por dicho receptor, sin cambiar la frecuencia de estas descargas.

A concentraciones que exceden a las terapéuticas, el fenobarbital limita también la activación repetitiva sostenida. Este puede ser el mecanismo subyacente de alguno de los efectos anticonvulsivos de las concentraciones más altas de fenobarbital que se logran durante el tratamiento del estado epiléptico.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: oralmente es completa pero lenta en cierto grado. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas varias horas después de administrar una sola dosis.

Unión a proteínas plasmáticas (%): 40 - 60 y en un grado similar a los tejidos, entre ellos el cerebral.

Volumen de distribución: aproximadamente 0.5 L/Kg de peso. Cruza barrera placentaria se distribuye en la leche materna.

Metabolismo: Hepático.

Vida media plasmática: 100 horas en el adulto, un poco más prolongada en neonatos y es más breve y más variable en niños (65 – 70 horas).

Eliminación: hasta un 25% de una dosis del fármaco se elimina sin cambios mediante excreción renal dependiente del pH; el resto se inactiva por acción de las enzimas microsómicas hepáticas. Un metabolito mayor, el derivado parahidroxifenil, es inactivo y se excreta parcialmente por la orina como conjugado de glucuronato. Otro metabolito mayor es el derivado N-glucósido.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2025.