República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1564-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-69097388-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-69097388-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FENOBARBITAL FADA / FENOBARBITAL SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 15 mg; COMPRIMIDOS e INYECTABLE, FENOBARBITAL 100 mg; INYECTABLE, FENOBARBITAL 200 mg; aprobada por Certificado Nº 37.713.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENOBARBITAL FADA / FENOBARBITAL SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOBARBITAL 15 mg; COMPRIMIDOS e INYECTABLE, FENOBARBITAL 100 mg; INYECTABLE, FENOBARBITAL 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-02613696-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-02614381-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.713, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-69097388-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 10:48:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 10:49:26 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

FENOBARBITAL FADA
FENOBARBITAL SODICO

COMPRIMIDOS-INYECTABLE
15 MG (COMPRIMIDOS)
100 MG (COMPRIMIDOS e INYECTABLE)
200 MG (INYECTABLE)

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico clase III

FORMULA:

Cada comprimido de FENOBARBITAL FADA 15 mg contiene:
Fenobarbital sódico.15 mg
Cellactose 80 89 mg, Almidón glicolato sódico 4,60 mg, Estearato de magnesio 2 mg; Azul brillante FD y C N° 1 Laca 0,2 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 120 mg

Cada comprimido de FENOBARBITAL FADA 100 mg contiene:
Fenobarbital sódico 100 mg
Cellactose 80 100 mg, Almidón glicolato sódico 8,40 mg, Estearato de magnesio 3,80 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 240 mg

Cada ampolla de FENOBARBITAL FADA 100 mg contiene:
Fenobarbital sódico 100 mg
Propilenglicol 1 ml; Metilparabeno 2 mg; Agua destilada c.s.p. 2 ml

Cada ampolla o cada jeringa prellenada de FENOBARBITAL FADA 200 mg contiene:
Fenobarbital sódico 200 mg
Propilenglicol 1,6 ml; Metilparabeno 2 mg; Agua destilada c.s.p. 2 ml

ACCION FARMACOLOGICA:

El fenobarbital es un barbitúrico que, como tal, posee efectos hipnóticos, anticonvulsivos y sedantes. Estos efectos han sido ampliamente estudiados y demostrados durante su dilatada utilización en clínica. Los barbitúricos actúan como depresores no selectivos del sistema nervioso central y son capaces de producir todos los niveles de alteración del estado anímico del sistema nervioso central, desde excitación hasta sedación ligera, hipnosis y coma profundo. La sobredosis puede producir la muerte.

Los barbitúricos son depresores respiratorios y el grado de depresión respiratoria depende de la dosis.

El fenobarbital está clasificado como barbitúrico de acción prolongada cuando se administra por vía oral. Su inicio de acción se produce en 1 hora o más y su duración de acción oscila entre 10 y 12 horas. La biotransformación de los barbitúricos es hepática, principalmente mediante el sistema de enzimas microsomales hepáticos.

FARMACOCINÉTICA:

Concentración plasmática Anticonvulsiva:	15-25 µg/ml

IF-2019-109717957-APN-DGA#ANMAT
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
IF-2020-02683696-APN-DERM#ANMAT

Tóxica.	≥50 µg/ml
T_{max} Oral: i.m.: i.v. (cerebro):	6-18 h 3-5 h 20-60 min
Semivida plasmática (adultos):	60-150 h
Aclaramiento renal:	10-40% no modificado
Absorción:	Casi completa tras la administración oral e i.m.
Eliminación diaria:	10-20%
Volumen de distribución Adultos: Niños:	 0,66-0,88 l/Kg 0,5-0,97 l/Kg
Paso a la placenta:	Atraviesa la barrera placentaria
Paso a través de la barrera hematoencefálica:	Buena penetración en tejido cerebral
Paso a leche materna:	Concentración en la leche materna: 10-45% de la concentración plasmática
Unión a las proteínas plasmáticas:	40-60%
Diálisis:	Hemodiálisis: si Hemoperfusión: si (la concentración sérica se reduce a la mitad en aproximadamente 2 horas)

ACCION TERAPEUTICA:
Anticonvulsivante.

INDICACIONES:
En función de su vía de administración y su concentración el producto es hipnótico, anticonvulsivo o sedante.
Fenobarbital solución inyectable:
Tratamiento de la epilepsia; status epilepticus; coadyuvante del tratamiento de episodios convulsivos agudos asociados a tétanos; coadyuvante de la anestesia. Fenobarbital solución
inyectable está particularmente indicado en los casos en que la medicación por vía oral es imposible o inadecuada.
Fenobarbital comprimidos:
Tratamiento de la epilepsia: crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples.
Tratamiento de convulsiones. Profilaxis y tratamiento de crisis convulsivas. Tratamiento a corto plazo del insomnio; en caso de que se utilice para esta indicación, no se recomienda su uso a largo plazo ya que pierden su efectividad en la inducción y mantenimiento del sueño de 2 semanas o menos de tratamiento.

PAULA FERNÁNDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Laboratorio Internacional Argentino SA

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Fenobarbital solución inyectable:

Adultos:

- Anticonvulsivo: la dosis habitual es de 100 a 320 mg, repetida, si es necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg durante un período de 24 horas. Se inyectará por vía intramuscular o bien, una vez diluida, lentamente, por vía intravenosa.
- Status epiléptico: de 10 a 20 mg por Kg de peso corporal y repetir si es necesario. Se puede administrar 1 ml (200 mg) una vez diluido por vía intravenosa lentamente y repetir si es necesario.
- Coadyuvante a la anestesia: por vía intramuscular, de 100 a 200 mg, de sesenta a noventa minutos antes de la cirugía.

Niños:
- Anticonvulsivo: por vía intravenosa lenta, una vez diluido según se indica en "Forma de administración", de 10 a 20 mg por Kg de peso corporal como dosis única de carga.
Mantenimiento: por vía intravenosa lenta, una vez diluido, de 1 a 6 mg por Kg de peso corporal al día.
- Status epiléptico: por vía intravenosa, una vez diluido, lentamente, de 15 a 20 mg por Kg de peso corporal.
- Preoperatorio: por vía intramuscular o intravenosa, de 1 a 3 mg por Kg de peso corporal.

Forma de administración:
Fenobarbital se inyecta por vía intramuscular o bien, una vez diluido, lentamente por vía intravenosa. Para la administración por vía intravenosa, diluir de 0,25 ml a 1 ml de Fenobarbital en 10 ml de agua para inyectables. Para la dilución no debe utilizarse otro tipo de disolvente.
Esta preparación extemporánea deberá administrarse dentro de los 30 minutos siguientes a su dilución. El ritmo de administración no será superior a 50 mg por minuto (niños) ó 60 mg por minuto (adultos). Fenobarbital se utiliza sobre todo en casos de enfermedad grave o cuando el tratamiento por vía oral está contraindicado.
El fenobarbital sódico, cuando se administra por vía intravenosa, puede necesitar 15 minutos o más para alcanzar las concentraciones máximas en el cerebro; por lo tanto, es importante emplear la mínima dosificación requerida y esperar a que se desarrolle el efecto anticonvulsivo antes de administrar una segunda dosis, para evitar la posibilidad de depresión grave inducida por barbitúricos.

Fenobarbital comprimidos:

Adultos:
Epilepsia: la dosis para adultos es de 1 – 3 mg/kg/24 h. Esta dosis se administrará dividida en 2 dosis diarias. Estas dosificaciones se irán adaptando progresivamente hasta la dosis de sostén individual adecuada.

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Insomnio: 100-200 mg, administrados de media a una hora antes de acostarse. Debido a su efecto prologado, no se aconseja una nueva toma en caso de despertar durante la noche.

Niños:
Epilepsia: La dosis para niños es de 1-6 mg por Kg de peso corporal al día, pudiéndose administrar en dos tomas.
Insomnio: La dosificación debe ser individualizada por el médico.

Forma de administración:
Los comprimidos deben tomarse siempre con cantidad suficiente de líquido templado para acelerar la absorción y con ello los efectos. Ante un uso prolongado, además de una buena diuresis, debe de procurarse también una defecación regular (laxantes salinos, agua mineral).

Debe recordarse que Fenobarbital es un medicamento sintomático que debe administrarse de forma continua y que, si se interrumpe el tratamiento, la frecuencia de los ataques puede aumentar, de forma que se puede presentar un status epilepticus. Por este motivo, el tratamiento con Fenobarbital no deberá interrumpirse de forma brusca, sino paulativamente, reduciendo gradualmente la dosis.

Observaciones:
Al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una prolongada administración de Fenobarbital puede desarrollarse dependencia.
La duración del tratamiento dependerá del curso de la enfermedad.
Pacientes con disfunción hepática o renal: inicialmente deben usarse las dosis menores.

PRECAUCIONES:
El fenobarbital puede producir hábito y al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una prolongada administración de Fenobarbital puede desarrollarse tolerancia y dependencia, tanto psicológica como física.
Deberá emplearse con precaución en enfermos con alteraciones de la función hepática y/o renal.
Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes en tratamiento con antiepilépticos para varias indicaciones. Un meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo con antiepilépticos también mostró un pequeño incremento del riesgo de ideación y comportamiento suicida. No se conoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo para Fenobarbital solución inyectable / Fenobarbital comprimidos.
Por lo tanto, se debe controlar la aparición de signos de ideación y comportamiento suicida en los pacientes y valorar el tratamiento adecuado. Se debe advertir tanto a los pacientes como a sus cuidadores sobre la necesidad de buscar asistencia médica en caso de que aparezcan signos de ideación o comportamiento suicida.
El riesgo de depresión respiratoria se incrementa con el uso concomitante de benzodiacepinas.

PAULA FERNANDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Laboratorio Internacional Argentino SA

Se debe tener en cuenta el efecto depresor del fenobarbital sobre la respiración. Se recomienda especial precaución en pacientes con trastornos de la consciencia.
Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steve Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica crónica (NET) asociadas al uso de fenobarbital.

ADVERTENCIAS:
Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo de mayor riesgo de aparición SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.
Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con fenobarbital debe ser suspendido.
Los mejores resultados en el manejo del SSJ y NBT provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.
Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de fenobarbital no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Uso en niños:
Los niños pueden reaccionar a los barbitúricos con excitación paradójica.

Uso en ancianos:
Estos pacientes pueden reaccionar a las dosis usuales de barbitúricos con excitación, confusión o depresión mental; el riesgo de hipotermia inducida por barbitúricos puede aumentar.
Pueden afectar al uso de este medicamento, asimismo, antecedentes de abuso o dependencia
de drogas, signos premonitorios de coma hepático, dolor agudo o crónico, o bien enfermedad respiratoria que implique disnea u obstrucción.
Se debe evitar el uso simultáneo de alcohol o de otros depresores del sistema nervioso central.
Se debe tener precaución si se producen mareos, aturdimiento o somnolencia.
El cese brusco del tratamiento tras un uso prolongado en una persona con dependencia del medicamento puede dar lugar a síntomas de retirada que incluyen delirio, convulsiones y posiblemente muerte.
La medicación debe retirarse gradualmente en pacientes de los que se conoce que están tomando dosis excesivas durante largos períodos de tiempo.
Para su administración por vía intravenosa, diluir de 0,25 ml a 1 ml de Fenobarbital en 10 ml de agua para inyectables. Para la dilución no debe utilizarse otro tipo de disolvente. Esta
preparación extemporánea deberá administrarse lentamente por vía intravenosa, a razón de 50 mg/minuto (niños) ó 60 mg/minuto (adultos), dentro de los 30 minutos después de su dilución.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Alcohol:

PAULA FERNANDEZ
APODERADA
FARMACÉUTICA M.N. 15595
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A

Durante el tratamiento debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas.

Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central:
El efecto de los barbitúricos puede verse aumentado si se administran conjuntamente con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (determinados psicofármacos, narcóticos, analgésicos o somníferos).
Los barbitúricos pueden incrementar la formación de enzimas hepáticos que aceleran el metabolismo de algunos medicamentos (p.ej. anticoagulantes orales, griseofulvina, anticonceptivos) con la consecuente disminución de sus efectos.

Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona:
El fenobarbital baja sus niveles plasmáticos y causa una disminución de la actividad anticoagulante.

Corticosteroides:
Los barbitúricos incrementan el metabolismo de estos medicamentos, disminuyendo su efecto.

Griseofulvina:
El fenobarbital puede interferir con la absorción de la griseofulvina administrada por vía oral y disminuir así su nivel en sangre.

Doxiciclina:
El fenobarbital puede acortar la vida media de este medicamento cuando se usan simultáneamente; este efecto puede continuar durante 2 semanas después de interrumpir el tratamiento con fenobarbital.

Fenitoína, valproato sódico y ácido valproico:
El efecto de los barbitúricos en el metabolismo de la fenitoína parece ser variable, por ello, los niveles sanguíneos deberían ser monitorizados si ambos medicamentos son administrados conjuntamente. El valproato sódico y el ácido valproico incrementan los niveles séricos de fenobarbital, con lo cual, aumenta el efecto de este último.

Inhibidores de la monoaminooxidasa (I.M.A.O.):
Los I.M.A.O. prolongan los efectos de los barbitúricos.

Anticonceptivos que contengan estrógenos:
El uso simultáneo con fenobarbital puede producir una disminución de la seguridad anticonceptiva debido a la aceleración del metabolismo estrógeno.

Los barbitúricos aumentan la toxicidad del metotrexato.
El fenobarbital también interacciona con la corticotropina y carbamazepina.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

A pesar de que la terapia anticonvulsiva no debe de ser interrumpida durante el embarazo, se recomienda, sin embargo, que el tratamiento con estos preparados en mujeres embarazadas se valore en función de la gravedad del cuadro clínico (p.ej. según el riesgo de aparición del estado epiléptico), ya que no puede excluirse con seguridad un efecto perjudicial sobre el feto por la toma del medicamento. Los barbitúricos atraviesan fácilmente la placenta tras la administración oral o parenteral. Se distribuyen por los tejidos del feto. Se ha demostrado que los barbitúricos aumentan la incidencia de anomalías fetales. El uso de barbitúricos durante el último trimestre del embarazo puede producir dependencia física, dando lugar a síntomas de abstinencia en el neonato.
El médico deberá procurar que la dosificación de Fenobarbital sea la mínima posible, especialmente entre los 20 y 40 primeros días de la gestación. Durante este tiempo, deberá evitarse en lo posible la combinación con otros anticonvulsivos (antiepilépticos) u otros medicamentos.

Lactancia:
Los barbitúricos se excretan en la leche materna, pudiéndose producir con su uso depresión del sistema nervioso central en los lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria durante el tratamiento con Fenobarbital. La capacidad de reacción (p. ej. la habilidad para la conducción de vehículos) puede verse limitada y los efectos del alcohol aumentados.

CONTRAINDICACIONES:
Fenobarbital no deberán utilizarse en caso de hipersensibilidad al fenobarbital, intoxicación aguda por alcohol, administración simultánea de somníferos o analgésicos, así como en caso de intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes.
El fenobarbital está también contraindicado en pacientes con enfermedad respiratoria en la que es evidente la disnea u obstrucción.
Asimismo, ante la aparición de porfiria hepática latente o manifiesta, trastornos de la función hepática o renal, o bien ante lesiones graves del miocardio, estos preparados sólo podrán administrarse tras valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio, manteniendo una estricta monitorización del paciente.

REACCIONES ADVERSAS:
Al comienzo del tratamiento de la epilepsia suele aparecer cansancio que, por lo general, desaparece en el curso del tratamiento. En niños y ancianos pueden presentarse ocasionalmente estados de excitación paradójica y confusión.
Raramente se observan reacciones de intolerancia (fiebre, alteración de la función hepática, fotosensibilidad, así como reacciones dérmicas graves, como p. ej. dermatitis exfoliativa y síndrome de Stevens-Johnson), alteraciones hepáticas, renales o de la médula ósea. Si se producen reacciones dermatológicas, se debe interrumpir el tratamiento.
En muy raras ocasiones se han notificado reacciones adversas cutáneas graves: síndrome de
Stevens Johson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
FARMACÉUTICA M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

También, en casos aislados, pueden presentarse mareos, vómitos, dolor de cabeza, estado de
ánimo depresivo, alteraciones de la circulación con posibilidad incluso de shock.
Cuando se administran barbitúricos por vía intravenosa, se puede producir depresión respiratoria grave, apnea, laringoespasmo, broncoespasmo o hipertensión, especialmente si se administran con demasiada rapidez.
Excepcionalmente, y tras administración a largo plazo, anemia megaloblástica.

Una interrupción brusca tras un tratamiento prolongado puede provocar un síndrome de abstinencia.
Puede producirse también reacción paradójica, agranulocitosis, trombopenia y tromboflebitis.
Se han notificado casos de disminución de la densidad ósea, osteopenia, osteoporosis y fracturas en pacientes con tratamiento prolongado con fenobarbital. El mecanismo por el cual el fenobarbital afecta al metabolismo óseo se desconoce.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis aguda se pueden desarrollar los siguientes síntomas: confusión grave, nistagmo de posición terminal, nistagmo en visión frontal, disminución de la atención, reducción de los reflejos, ligera ataxia, ataxia con tendencia a la caída, somnolencia, fiebre, hipotermia, semicoma, depresión respiratoria, latidos cardíacos lentos, habla balbuceante, shock con pupilas dilatadas.
Los síntomas de la toxicidad crónica son: confusión grave, irritabilidad continua, escasa capacidad de raciocinio, problemas para dormir y lesión hepática.
En tratamiento de la sobredosis aguda consiste en: El mantenimiento de la función respiratoria y circulatoria, desintoxicación, la cual no es urgente ante la ausencia de eflorescencias en decúbito, e implementación de las primeras medidas de urgencia, en general cuando el paciente llega al hospital. El lavado gástrico en posición decúbito prono después de la profilaxis con atropina o intubación endotraqueal. Seguidamente, monitorización continua a intervalos mínimos de 1 hora, de la frecuencia cardíaca, respiración, temperatura rectal y tensión arterial. La terapia a administrar según la gravedad se especifica en la tabla 1. Puede considerarse asimismo la aplicación de terapia diurética alcalinizante, hemodiálisis o hemoperfusión.

Advertencia: No inducir el vómito ni administrar adrenalina.
Ver Tabla 1

Gravedad	Intoxicación leve Capaz de hablar	Intoxicación leve Estupor	Intoxicación moderadamente grave relativa a nivel motor	Intoxicación grave no reactiva	Intoxicación no reactiva con peligro de muerte
Tratamiento	Permitir dormir bajo obervación.		Cambio de posición cada 2 horas	Ante volumen de respiración insuficiente (medir).	Ventilación

IF-2019-109717957-APN-DGA#ANMAT
PAULA FERNANDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
IF-2020-02883696-APN-DERM#ANMAT

		Oxigenoterapia	mecánica asistida monitorizada.	
	Boca abajo o de lado para dejar libres las vías respiratorias	En algunos casos intubación	Lavado traqueobronquial, intubación, posteriormente, en caso necesario, traqueostomía.	
	Ante hipotensión: norefedrina o dopamina en pequeñas dosis.			Expansores del plasma. + dopamina en caso necesario
	Ante retención urinaria: cateterismo.	Catéter vesical permanente.		
	Seguidamente, en caso necesario, antibiótico (profilaxis no necesaria).			Antibiótico.
	Alimentación líquida vía oral.	Diuresis forzada Mediante infusión i.v. lenta.		Si la excreción renal es insuficiente, hemodiálisis o (si es necesario) diálisis peritoneal.
	Tratamiento psiquiátrico	No utilizar analépticos	Ante concentraciones elevadas de fármacos inductores del sueño o EEG plano: hemoperfusión.	
Controles	Controles continuados de reflejos, frecuencia cardíaca, tensión arterial, tensión venosa, frecuencia y volumen respiratorio, temperatura corporal y volumen de orina. Diariamente determinación de la hemoglobina o hematocrito, así como controles de los niveles séricos de urea, cloruros, sodio, calcio, SGOT; SGPT, y en caso necesario otros parámetros. Análisis repetidos de los gases sanguíneos.			

En caso de emergencia, consultar a un Centro Toxicológico como, por ejemplo:
Centro Toxicológico Hospital. Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Centro Toxicológico Hospital. Posadas: (011) 4658-7777 y (011) 4654-6648

PRESENTACIONES:
Comprimidos 15 mg y 100 mg:

PAULA FERNANDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA - M.N. 15595
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A

Laboratorio Internacional Argentino SA

Envase con 10, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

Inyectable 100 mg:

Envases hospitalarios de 25 y 100 ampollas de 2 ml

Inyectable 200 mg:

Envases de 1, 2, 25 y 100 ampollas de 2 ml siendo las dos últimas de uso hospitalario.

Envases de 1, 50 y 100 jeringas prellenadas de 2 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA."

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 37.713

Elaborado en: Comprimidos: Av. 12 de octubre 4444 – Quilmes – Buenos Aires.
Inyectable: TABARE 1641/69 (C.P. 1437) C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernández- Farmacéutica.

Aprobado por Disposición N°

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.
Buenos Aires
Argentina.

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02613696-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-69097388 - INTERNACIONAL - Prospecto - Certificado N37713

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 12:38:11 -03:00

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 12:38:12 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FENOBARBITAL FADA
FENOBARBITAL SODICO
COMPRIMIDOS-INYECTABLE
15 MG (COMPRIMIDOS)
100 MG (COMPRIMIDOS e INYECTABLE)
200 MG (INYECTABLE)

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico clase III

FORMULA:

Cada comprimido de FENOBARBITAL FADA 15 mg contiene:
Fenobarbital sódico.15 mg
Cellactose 80 89 mg, Almidón glicolato sódico 4,60 mg, Estearato de magnesio 2 mg; Azul brillante FD y C N° 1 Laca 0,2 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 120 mg
Cada comprimido de FENOBARBITAL FADA 100 mg contiene:
Fenobarbital sódico 100 mg
Cellactose 80 100 mg, Almidón glicolato sódico 8,40 mg, Estearato de magnesio 3,80 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 240 mg
Cada ampolla de FENOBARBITAL FADA 100 mg contiene:
Fenobarbital sódico 100 mg
Propilenglicol 1 ml; Metilparabeno 2 mg; Agua destilada c.s.p. 2 ml
Cada ampolla o cada jeringa prellenada de FENOBARBITAL FADA 200 mg contiene:
Fenobarbital sódico 200 mg
Propilenglicol 1,6 ml; Metilparabeno 2 mg; Agua destilada c.s.p. 2 ml

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES FENOBARBITAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fenobarbital es un Antiepiléptico, hipnótico y sedante. Barbitúrico de acción prolongada y lento comienzo de acción.

PAULA FERNANDEZ ARODESKA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA

INDICACIONES
Epilepsia: Crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples. Convulsiones: Profilaxis y tratamientos de las crisis convulsivas.
Insomnio grave: Tratamiento a corto plazo del insomnio; en caso de que se utilice para esta indicación, no se recomienda su uso a largo plazo ya que pierde su efectividad en la inducción y mantenimiento del sueño después de dos semanas o menos de tratamiento.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON FENOBARBITAL

No debe recibir FENOBARBITAL:

Fenobarbital no deberá utilizarse en caso de hipersensibilidad al fenobarbital, intoxicación aguda por alcohol, administración simultánea de somníferos o analgésicos, así como en caso de intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes. El fenobarbital está contraindicado en pacientes con enfermedad respiratoria en la que es evidente la dificultad de la respiración u obstrucción. Porfiria hepática latente o manifiesta, trastornos de la función hepática o renal, lesiones graves del corazón. Ver apartado de Embarazo y Lactancia.

Precauciones y Advertencias

PRECAUCIONES
Deberá emplearse con precaución en enfermos con alteraciones de la función hepática y/o renal. Se debe tener en cuenta el efecto depresor de fenobarbital sobre la respiración. Se recomienda especial precaución en pacientes con trastornos de la consciencia. Al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una administración prolongada de Fenobarbital comprimidos puede desarrollarse una dependencia. El cese brusco del tratamiento tras un uso prolongado en una persona con dependencia al medicamento, puede dar lugar a síntomas de retirada que incluyen delirio y convulsiones. La medicación debe retirarse gradualmente en pacientes que están tomando dosis excesivas durante largos períodos de tiempo. Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de fenobarbital, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos). Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel. El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento. Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de fenobarbital, no debe utilizar fenobarbital de nuevo en ningún momento. Si usted desarrolla erupciones o estos

PAULA FERNANDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

síntomas en la piel deje de tomar fenobarbital, acuda inmediatamente a un médico o infórmele de que usted está tomando este medicamento.

INTERACCIONES
Durante el tratamiento con Fenobarbital no deben consumirse bebidas alcohólicas. No debe administrarse conjuntamente con medicamentos de acción sobre el sistema nervioso central (psicótropos, narcóticos, analgésicos o somníferos). Informe a su médico si está en tratamiento con anticoagulantes orales, corticosteroides, griseofulvina, doxicilina, anticonceptivos, metotrexato, ácido valproico o cualquier otro tipo de medicación.

ADVERTENCIAS
El fenobarbital puede producir hábito y al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una prolongada administración de Fenobarbital puede desarrollarse tolerancia y dependencia, tanto psicológica como física. Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Fenobarbital han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico. Embarazo y lactancia: Informe inmediatamente a su médico en caso de embarazo o sospecha de embarazo. El tratamiento de la epilepsia en mujeres embarazadas debe ser valorado en función de la gravedad del cuadro clínico. El médico deberá procurar que la dosificación de Fenobarbital sea la mínima posible, especialmente entre los 20 y 40 primeros días de la gestación. Durante este tiempo, deberá evitarse en lo posible la combinación con otros fármacos anticonvulsivos (antiepilépticos) u otros medicamentos. El médico decidirá la conveniencia de la lactancia en caso de encontrarse la madre en tratamiento con este medicamento. Lactancia: Los barbitúricos se excretan en la leche materna, pudiéndose producir con su uso depresión del sistema nervioso central en los lactantes. El médico decidirá la conveniencia de la lactancia en caso de encontrarse la madre en tratamiento con este medicamento. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Durante el tratamiento con Fenobarbital no se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA FENOBARBITAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Fenobarbital solución inyectable:
Adultos:
- Anticonvulsivo: la dosis habitual es de 100 a 320 mg, repetida, si es necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg durante un período de 24 horas. Se inyectará por vía intramuscular o bien, una vez diluida, lentamente, por vía intravenosa.

PAULA FERNANDEZ
APODERADA
DIRECTORA
FARMACÉUTICA - MN 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

- Status epiléptico: de 10 a 20 mg por Kg de peso corporal y repetir si es necesario. Se puede administrar 1 ml (200 mg) una vez diluido por vía intravenosa lentamente y repetir si es necesario.
- Coadyuvante a la anestesia: por vía intramuscular, de 100 a 200 mg, de sesenta a noventa minutos antes de la cirugía.

Niños:
- Anticonvulsivo: por vía intravenosa lenta, una vez diluido según se indica en "Forma de administración", de 10 a 20 mg por Kg de peso corporal como dosis única de carga.

Mantenimiento: por vía intravenosa lenta, una vez diluido, de 1 a 6 mg por Kg de peso corporal al día.
- Status epiléptico: por vía intravenosa, una vez diluido, lentamente, de 15 a 20 mg por Kg de peso corporal.
- Preoperatorio: por vía intramuscular o intravenosa, de 1 a 3 mg por Kg de peso corporal.

Forma de administración:

Fenobarbital se inyecta por vía intramuscular o bien, una vez diluido, lentamente por vía intravenosa. Para la administración por vía intravenosa, diluir de 0,25 ml a 1 ml de Fenobarbital en 10 ml de agua para inyectables. Para la dilución no debe utilizarse otro tipo de disolvente.

Esta preparación extemporánea deberá administrarse dentro de los 30 minutos siguientes a su dilución. El ritmo de administración no será superior a 50 mg por minuto (niños) ó 60 mg por minuto (adultos). Fenobarbital se utiliza sobre todo en casos de enfermedad grave o cuando el tratamiento por vía oral está contraindicado.

El fenobarbital sódico, cuando se administra por vía intravenosa, puede necesitar 15 minutos o más para alcanzar las concentraciones máximas en el cerebro; por lo tanto, es importante emplear la mínima dosificación requerida y esperar a que se desarrolle el efecto anticonvulsivo antes de administrar una segunda dosis, para evitar la posibilidad de depresión grave inducida por barbitúricos.

Fenobarbital comprimidos:

Adultos:

Epilepsia: la dosis para adultos es de 1 – 3 mg/kg/24 h. Esta dosis se administrará dividida en 2 dosis diarias. Estas dosificaciones se irán adaptando progresivamente hasta la dosis de sostén individual adecuada.

Insomnio: 100-200 mg, administrados de media a una hora antes de acostarse. Debido a su efecto prologado, no se aconseja una nueva toma en caso de despertar durante la noche.

Niños:

Epilepsia: La dosis para niños es de 1-6 mg por Kg de peso corporal al día, pudiéndose administrar en dos tomas.

Insomnio: La dosificación debe ser individualizada por el médico.

Forma de administración:

PAULA FERNANDEZ
APODERADA
DIRECTORA
FARMACEUTICA - MN 15936
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO

Laboratorio Internacional Argentino SA

Los comprimidos deben tomarse siempre con cantidad suficiente de líquido templado para acelerar la absorción y con ello los efectos. Ante un uso prolongado, además de una buena diuresis, debe de procurarse también una defecación regular (laxantes salinos, agua mineral).

Debe recordarse que Fenobarbital es un medicamento sintomático que debe administrarse de forma continua y que, si se interrumpe el tratamiento, la frecuencia de los ataques puede aumentar, de forma que se puede presentar un status epilepticus. Por este motivo, el tratamiento con Fenobarbital no deberá interrumpirse de forma brusca, sino paulativamente, reduciendo gradualmente la dosis.

Observaciones:
Al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una prolongada administración de Fenobarbital puede desarrollarse dependencia.
La duración del tratamiento dependerá del curso de la enfermedad.
Pacientes con disfunción hepática o renal: inicialmente deben usarse las dosis menores.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al comienzo del tratamiento de la epilepsia con Fenobarbital suele aparecer cansancio que, por lo general, desaparece en el curso del tratamiento. En niños y ancianos pueden presentarse ocasionalmente estados de excitación paradójica y confusión. En muy raras ocasiones, pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis tóxica). Raramente se observan reacciones de intolerancia (fiebre, fotosensibilidad, reacciones dermatológicas graves), alteraciones hepáticas, renales o de la médula ósea. Si se presentan reacciones dermatológicas, se debe interrumpir el tratamiento. También, en casos aislados, pueden presentarse mareos, vómitos, dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo y alteraciones circulatorias con posibilidad incluso de shock. Excepcionalmente y tras la adminstración a largo plazo, anemia megaloblástica. Una interrupción brusca tras un tratamiento prolongado puede provocar un síndrome de abstinencia. Se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descritas anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNANDEZ
DIRECTOR TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 5595
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Laboratorio Internacional Argentino SA

5 – CÓMO CONSERVAR FENOBARBITAL

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Comprimidos 15 mg y 100 mg:
Envase con 10, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario.
Inyectable 100 mg:
Envases hospitalarios de 25 y 100 ampollas de 2 ml
Inyectable 200 mg:
Envases de 1, 2, 25 y 100 ampollas de 2 ml siendo las dos últimas de uso hospitalario.
Envases de 1, 50 y 100 jeringas prellenadas de 2 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Si a Ud. le administran más FENOBARBITAL del que necesita:

Ante una sobredosis o ingestión accidental, debe acudirse al centro de atención sanitaria más próximo. En caso de sobredosis pueden aparecer los siguientes síntomas: confusión grave, nistagmos, inestabilidad postural, somnolencia, depresión respiratoria, semi-coma y shock. El enfermo deberá ser ingresado urgentemente en un centro hospitalario, en donde se le aplicarán las medidas necesarias de desintoxicación, que incluirán lavado gástrico, monitorización de las constantes vitales, aplicación de las medidas necesarias de ventilación y apoyo cardiovascular.
Advertencia: No inducir el vómito ni administrar adrenalina.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.

Atención especializada para niños:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)
Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

Atención especializada para adultos:
Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 12995
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Laboratorio Internacional Argentino SA

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

Aprobado por Disposición N°
Fecha de última revisión:

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.
Buenos Aires
Argentina.

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNANDEZ
APODERADA
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA - M.N. 15898
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02614381-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-69097388 - INTERNACIONAL - inf. pacientes - Certificado N37713

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 12:39:09 -03:00

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 12:39:28 -03:00