

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Luminalum UNIA, 15 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 15 mg fenobarbitalu (*Phenobarbitalum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 74 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki białe, obustronnie płaskie bez odprysków i płam.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Padaczka – napady częściowe i uogólnione toniczno-kloniczne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka powinna być dobrana indywidualnie tak, aby drgawki były skutecznie kontrolowane, zazwyczaj wymaga to uzyskania stężenia w surowicy w zakresie 15-40 µg/mL.

Dorośli:

zazwyczaj od 60 mg do 200 mg/dobę, w dawce pojedynczej na noc.

Podczas stosowania dawki powyżej 100 mg/dobę można przepisać produkt leczniczy Luminalum UNIA, 100 mg, tabletki.

Dzieci:

powyżej drugiego roku życia, które potrafią połknąć tabletkę: 1 mg do 6 mg/kg mc./dobę (dzieciom młodszym nie należy podawać tabletek ze względu na niebezpieczeństwo zadławienia) w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na fenobarbital, inne pochodne kwasu barbiturowego lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Niewydolność oddechowa
- Ciężka niewydolność wątroby
- Śpiączka wątrobowa
- Porfiria
- Alkoholizm
- Ostre zatrucie środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy
- Okres karmienia piersią

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Fenobarbital hamuje ośrodek oddechowy i może zaostrzać objawy duszności.
- Fenobarbital należy ostrożnie stosować u pacjentów z astmą i w przypadku innych chorób przebiegających z dusznością, zwężeniem dróg oddechowych lub mogących przebiegać z niewydolnością oddechową.
- Zachować ostrożność w przypadku pacjentów z chorobami wątroby (fenobarbital jest metabolizowany w wątrobie, dawkę należy zmniejszyć) oraz z zaburzeniami czynności nerek.
- Ostrożnie stosować u pacjentów, u których stwierdzono:
 - depresję z tendencjami samobójczymi;
 - nadużywanie leków;
 - zaburzenia krążenia mózgowego;
 - ciężką niedokrwistość;
 - hiperkinezę;
 - nadczynność tarczycy;
 - ostry lub przewlekły ból (możliwość maskowania istotnych objawów);
 - cukrzycę;
 - niedoczynność nadnerczy;
 - u pacjentów osłabionych (w czasie leczenia może wystąpić u nich: pobudzenie, depresja, stany splątania).
- Stosowanie fenobarbitalu może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Nagłe odstawienie fenobarbitalu może powodować objawy odstawienia, takie jak: delirium, drżenie, drgawki, bezsenność, drażliwość, koszmary nocne, nawet zgon.
- Po długotrwałym stosowaniu odstawianie produktu leczniczego powinno następować stopniowo, poprzez zmniejszanie dawek.
- Podczas długotrwałego stosowania fenobarbitalu może zmniejszyć się jego skuteczność.
- Dzieci i osoby w podeszłym wieku mogą reagować na fenobarbital paradoksalnym pobudzeniem.
- Fenobarbital wpływa na wyniki badań laboratoryjnych (patrz punkt 4.5).

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania produktów leczniczych zawierających fenobarbital były zgłaszane zagrażające życiu reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

Z tego względu należy poinformować pacjenta o możliwych objawach oraz zalecić obserwację reakcji skórnych. Największe ryzyko wystąpienia SJS, TEN lub zespołu DRESS istnieje w pierwszych tygodniach leczenia. Jeśli wystąpią objawy SJS, TEN lub zespołu DRESS (np. postępująca wysypka z pęcherzami lub uszkodzenie błon śluzowych) należy przerwać leczenie.

Najlepsze wyniki postępowania w SJS, TEN i zespole DRESS pochodzą z wczesnego rozpoznania i natychmiastowego odstawienia podejrzanego leku. Wczesne wycofanie leku jest związane z lepszym rokowaniem. Jeżeli u pacjenta wystąpi SJS, TEN lub zespół DRESS po zastosowaniu produktu leczniczego zawierającego fenobarbital, taki produkt leczniczy nie powinien być już nigdy stosowany u tego pacjenta (patrz punkt 4.8).

Kobiety w wieku rozrodczym

Fenobarbital podawany kobiecie w ciąży może powodować uszkodzenie płodu.

Ekspozycja na fenobarbital w okresie prenatalnym może zwiększać ryzyko wystąpienia wrodzonych wad rozwojowych około 2-3 razy (patrz punkt 4.6).

Fenobarbital nie powinien być stosowany u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem, po rozważeniu innych odpowiednich opcji leczenia.

Kobiety w wieku rozrodczym, kiedy przyjmują fenobarbital w czasie ciąży, powinny być w pełni poinformowane o potencjalnym ryzyku dla płodu.

Przed rozpoczęciem leczenia fenobarbitalem u kobiet w wieku rozrodczym, należy rozważyć wykonanie testu ciążowego w celu wykluczenia ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować wysoce skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki produktu leczniczego.

Z powodu indukcji enzymów fenobarbital może osłabiać działanie terapeutyczne doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających estrogen i (lub) progesteron.

Kobietom w wieku rozrodczym należy doradzić stosowanie innych metod antykoncepcji (patrz punkty 4.5 i 4.6).

Kobiety, które planują ciążę należy poinformować, aby skonsultowały się z lekarzem z wyprzedzeniem, aby można było udzielić im odpowiedniego poradnictwa i omówić inne opcje leczenia przed poczęciem i przed zaprzestaniem stosowania antykoncepcji.

Kobiety w wieku rozrodczym należy również poinformować, aby natychmiast skontaktowały się z lekarzem, jeśli zajądą w ciążę lub podejrzewają, że mogą zajść w ciążę podczas leczenia fenobarbitalem.

W razie długiego czasu trwania leczenia u dzieci należy włączyć profilaktykę krzywicy witaminą D₂ (1200 do 2000 IU/dzień) lub witaminą D₃.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Ze względu na zawartość laktozy jednowodnej, produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Fenobarbital indukuje mikrosomalne enzymy wątroby, przez co przyspiesza metabolizm wielu produktów leczniczych i osłabia ich działanie.
- Produkt leczniczy Luminalum UNIA osłabia działanie:
 - doksycykliny;
 - metronidazolu;
 - teofiliny;
 - chinidyny;
 - kortykosteroidów;
 - cyklosporyny;
 - paracetamolu;
 - fenylbutazonu;
 - gryzeofulwiny;
 - itrakonazolu;
 - lewotyroksyny;
 - doustnych leków przeciwzakrzepowych;
 - doustnych preparatów antykoncepcyjnych zawierających estrogeny (może być konieczna zmiana sposobu antykoncepcji);
 - trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
 - digoksyny;
 - haloperydolu.
- Pochodne fenotiazyny i tioksantenu zwiększają ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego, należy wówczas skorygować dawkę fenobarbitalu. Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu i chloropromazyny zwiększa jej metabolizm.
- Fenobarbital zmniejsza stężenia pochodnych fenotiazyny we krwi.
- Prymidon jest metabolizowany do fenobarbitalu, co zwiększa prawdopodobieństwo pojawienia się różnych działań niepożądanych (np. może zmieniać się typ napadu padaczkowego), może również nasilać działanie uspokajające fenobarbitalu. W przypadku

jednoczesnego stosowania fenobarbitalu i prymidonu konieczne jest zmniejszenie dawki prymidonu.

- Fenobarbital zwiększa metabolizm jednocześnie podawanej karbamazepiny lub pochodnych kwasu bursztynowego o działaniu przeciwdrgawkowym. Konieczne jest monitorowanie stężenia karbamazepiny i pochodnych kwasu bursztynowego we krwi.
- Kwas walproinowy zmniejsza metabolizm fenobarbitalu, przez co nasila jego działanie.
- Fenobarbital stosowany jednocześnie z fenytoiną zmienia (zwiększa lub zmniejsza) jej stężenie w surowicy krwi.
- Mogą wystąpić działania niepożądane związane z metabolizmem fenobarbitalu i hydantoiny – należy ściśle monitorować ich stężenia we krwi.
- Ryfampicyna indukuje mikrosomalne enzymy wątrobowe, dlatego jednoczesne stosowanie jej z fenobarbitem może zmniejszać stężenie fenobarbitalu we krwi. Konieczne jest wówczas skorygowanie dawki fenobarbitalu.
- Inhibitory MAO powodują wydłużenie działania fenobarbitalu.
- Zastosowanie fenobarbitalu jednocześnie z antagonistami kanałów wapniowych może zwiększać ich działanie hipotensyjne.
- Jednoczesne stosowanie guanetydyny i fenobarbitalu może zaostrzać objawy niedociśnienia ortostatycznego.
- Fenobarbital wpływa na metabolizm witaminy D poprzez indukowanie mikrosomalnych enzymów wątrobowych, przez co zmniejsza stężenie witaminy D w osoczu. Konieczne jest stosowanie suplementów witaminy D u pacjentów stosujących fenobarbital długotrwale.
- Długotrwale podawanie fenobarbitalu przed zastosowaniem środków znieczulających (np. halotanu, enfluranu, metoksyfluranu) nasila metabolizm anestetyków, co zwiększa ryzyko hepatotoksyczności. W przypadku metoksyfluranu istnieje dodatkowo ryzyko nefrotoksyczności.
- Z powodu możliwości nasilenia hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy, jednoczesne stosowanie maprotyliny w dużych dawkach może obniżać próg drgawkowy i zmniejszać przeciwpadaczkowe działanie barbituranów.
- Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu i ketaminy, szczególnie w dużej dawce, zwiększa ryzyko niedociśnienia i (lub) depresji oddechowej.
- Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu i inhibitorów anhidrazy węglanowej (np. acetazolamidu) może powodować osteopenię. W razie wystąpienia objawów osteopenii należy przerwać stosowanie inhibitorów anhidrazy węglanowej i podjąć stosowne leczenie.
- Fenobarbital nasila działanie produktów leczniczych wpływających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy: leków nasennych, uspokajających, opioidowych leków przeciwbólowych, leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym. Fenobarbital nasila toksyczność metotreksatu.
- Jeśli pacjent jest leczony równocześnie walproinianem i fenobarbitem, należy kontrolować, czy nie występują u niego objawy hiperamonemii. W połowie notowanych przypadków hiperamonemia była bezobjawowa i nie zawsze powodowała objawy kliniczne encefalopatii.
- Alkohol nasila hamujące działanie fenobarbitalu na ośrodkowy układ nerwowy.
- Fenobarbital wpływa na wyniki badań laboratoryjnych: może zmniejszać wchłanianie cyjanokobalaminy znakowanej ^{57}Co ; może zmniejszać reakcję na metyrapon na skutek wzmożonego metabolizmu metyraponu; może wystąpić fałszywie dodatnia odpowiedź na fentolaminę; może się zmniejszyć stężenie bilirubiny w surowicy krwi w wyniku indukcji glukuronylotransferazy, enzymu odpowiedzialnego za sprzęganie bilirubiny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym, antykoncepcja

Fenobarbital nie powinien być stosowany u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że po dokładnym rozważeniu alternatywnych opcji leczenia, zostanie wykazana potencjalna korzyść przewyższająca ryzyko.

Przed rozpoczęciem leczenia fenobarbitem u kobiet w wieku rozrodczym, należy rozważyć wykonanie testu ciążowego w celu wykluczenia ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować wysoce skuteczną antykoncepcję podczas leczenia fenobarbitem i przez 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki produktu leczniczego. Z powodu indukcji enzymów fenobarbital może osłabiać działanie terapeutyczne doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających estrogen i (lub) progesteron. Kobietom w wieku rozrodczym należy doradzić stosowanie innych metod antykoncepcji podczas leczenia fenobarbitem, np. stosowanie dwóch uzupełniających się metod antykoncepcji, w tym bariery mechanicznej, doustnych środków antykoncepcyjnych zawierający większe dawki estrogenu lub niehormonalnej wkładki domaciczej (patrz punkt 4.5).

Kobiety w wieku rozrodczym należy poinformować o ryzyku potencjalnego uszkodzenia płodu związanego ze stosowaniem fenobarbitalu w okresie ciąży oraz poinformować, jak ważne jest planowanie ciąży.

Kobietom, które planują zajść w ciążę należy zalecić wcześniejsze skonsultowanie się z lekarzem w celu uzyskania specjalistycznej porady lekarskiej i omówienia odpowiednich, innych opcji leczenia przed poczęciem i przed zaprzestaniem stosowania antykoncepcji.

Leczenie przeciwpadaczkowe należy regularnie weryfikować, zwłaszcza gdy kobieta planuje zajść w ciążę.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny zostać poinformowane, aby natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli zajdą w ciążę lub podejrzewają, że mogą zajść w ciążę podczas leczenia fenobarbitem.

Ciąża

Ogólne ryzyko związane z przeciwpadaczkowymi produktami leczniczymi

Wszystkim kobietom w wieku rozrodczym stosującym leki przeciwpadaczkowe, a zwłaszcza kobietom planującym ciążę i kobietom w ciąży, należy udzielić specjalistycznej porady lekarskiej dotyczącej potencjalnego ryzyka dla płodu związanego z napadami i leczeniem przeciwpadaczkowym. Należy unikać nagłego przerwania leczenia lekami przeciwpadaczkowymi (LPP), ponieważ może to prowadzić do napadów drgawkowych, które mogą mieć poważne konsekwencje dla kobiety i jej nienarodzonego dziecka.

Monoterapia w leczeniu padaczki u kobiet w ciąży jest wskazana, gdy tylko jest to możliwe, ponieważ leczenie wieloma lekami przeciwpadaczkowymi może wiązać się z wyższym ryzykiem wrodzonych wad rozwojowych niż monoterapia, w zależności od stosowanych leków przeciwpadaczkowych.

Ryzyko związane z fenobarbitem

Fenobarbital przenika przez łożysko. Badania na zwierzętach (dane literaturowe) wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję u gryzoni (patrz punkt 5.3).

Dane z metaanalizy i badań obserwacyjnych wykazały, że ryzyko poważnych wad rozwojowych jest około 2 do 3 razy większe niż wyjściowe ryzyko dużych wad rozwojowych w populacji ogólnej (wynoszące 2-3%). Ryzyko jest zależne od dawki; jednakże żadna dawka nie była pozbawiona ryzyka. Monoterapia fenobarbitem wiąże się ze zwiększonym ryzykiem poważnych wrodzonych wad rozwojowych, w tym rozszczepu wargi i podniebienia oraz wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego. Zgłaszano również inne wady rozwojowe obejmujące różne części ciała, w tym przypadki spodziectwa, dysmorfii twarzy, efektów cewy nerwowej, dysmorfii twarzoczaszki (małogłowie) i nieprawidłowości palców.

Dane z badania wskazują na wzrost ryzyka urodzenia małych noworodków w stosunku do wieku ciążowego lub noworodków o zmniejszonej długości ciała w porównaniu z monoterapią lamotryginą. Zgłaszano zaburzenia neurorozwojowe u dzieci narażonych na fenobarbital w czasie ciąży.

Badania dotyczące ryzyka zaburzeń neurorozwojowych u dzieci narażonych na fenobarbital w czasie ciąży są sprzeczne i nie można wykluczyć takiego ryzyka.

W badaniach przedklinicznych również odnotowano niekorzystny wpływ na rozwój układu nerwowego (patrz punkt 5.3).

Fenobarbital nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem po rozważeniu innych odpowiednich opcji leczenia.

Jeżeli po ponownej ocenie leczenia fenobarbitem żadna inna opcja leczenia nie jest odpowiednia, należy zastosować najniższą, skuteczną dawkę fenobarbitalu.

Kobieta powinna być w pełni poinformowana i zrozumieć ryzyko związane ze stosowaniem fenobarbitalu w okresie ciąży.

W przypadku stosowania fenobarbitalu w trzecim trymestrze ciąży, u noworodków mogą wystąpić objawy odstawienia, w tym sedacja, hipotonia i zaburzenia ssania.

Pacjentki przyjmujące fenobarbital powinny suplementować kwas foliowy przed poczęciem i w okresie ciąży.

Fenobarbital stosowany w III trymestrze ciąży może wywołać fizyczne uzależnienie oraz krwawienia u noworodka. Ryzyko krwawień można zmniejszyć podając matce witaminę K w trakcie porodu oraz noworodkowi bezpośrednio po urodzeniu.

Fenobarbital stosowany w czasie porodu może wywołać zaburzenia oddychania u noworodka.

Fenobarbital jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią ze względu na przenikanie do mleka kobiet karmiących piersią (może powodować hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego u niemowlęcia).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może zaburzać sprawność psychofizyczną. W czasie stosowania fenobarbitalu nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych będących w ruchu ze względu na możliwość wystąpienia senności i wydłużenie czasu reakcji.

4.8 Działania niepożądane

Objawy wymagające kontaktu z lekarzem:

- **występujące niezbyt często** ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):
 - stany splątania;
 - depresja (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku lub wyniszczonych);
 - reakcje paradoksalne - pobudzenie (zwłaszcza u dzieci, osób w podeszłym wieku lub wyniszczonych);
- **występujące rzadko** ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):
 - agranulocytoza;
 - reakcje alergiczne;
 - złuszczone zapalenie skóry;
 - omamy;
 - niedociśnienie;
 - niedokrwistość megaloblastyczna;
 - zespół Stevensa-Johnsona;
 - małopłytkowość;
- **występujące bardzo rzadko** ($< 1/10\ 000$):
 - ciężkie skórne reakcje niepożądane: zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczna rozplywna martwica naskórka (TEN) (patrz punkt 4.4);
 - zaburzenia skóry i tkanki podskórnej;
- **występujące w przypadku długotrwałego podawania:**
 - uszkodzenie wątroby;
 - osteopenia;
 - krzywica;
- **częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
 - reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) (patrz punkt 4.4).

Objawy wymagające kontaktu z lekarzem tylko w przypadkach, gdy nie ustępują lub są uciążliwe:

- **występujące często** ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

- zaburzenia równowagi;
- uczucie zawrotów lub pustki w głowie;
- senność;
- odczucia podobne do reakcji po nadużyciu alkoholu;
- **występujące niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):**
 - niepokój lub nerwowość;
 - zaparcia;
 - stany zamroczenia;
 - bóle głowy;
 - drażliwość;
 - nudności lub wymioty;
 - koszmary nocne lub zaburzenia snu.

Objawy wymagające kontaktu z lekarzem występujące po zaprzestaniu leczenia fenobarbitem:

- Objawy umiarkowane, występujące w ciągu 8 - 12 godzin:
 - niepokój;
 - drgania mięśni, drżenie rąk;
 - osłabienie;
 - zawroty głowy;
 - zaburzenia widzenia;
 - nudności, wymioty;
 - zaburzenia snu, zwiększona ilość marzeń sennych lub koszmary nocne;
 - niedociśnienie ortostatyczne.
- Objawy ciężkie, występujące w czasie 16 godzin i trwające do 5 dni:
 - drgawki;
 - omamy.

Istnieją doniesienia o zmniejszeniu gęstości mineralnej kości, osteopenii, osteoporozie oraz o złamaniach u pacjentów stosujących fenobarbital w długoterminowej terapii. Mechanizm działania fenobarbitalu wpływający na metabolizm kostny nie został ustalony.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

- Objawy ostrego przedawkowania:
 - ciężkie splątanie;
 - osłabienie lub brak odruchów;
 - znaczna senność;
 - gorączka;
 - hipotermia;
 - zaburzenia oddychania;
 - bradykardia;
 - niewyraźna mowa;
 - zataczanie się;
 - niezwykle ruchy gałek ocznych;
 - znaczne osłabienie.

- Po ciężkim przedawkowaniu może wystąpić:
 - oddech Cheyne'a-Stokesa;
 - brak odruchów;
 - tachykardia;
 - śpiączka;
 - może wystąpić zespół wstrząsowy objawiający się bezdechem, zapaścią naczyniową, zatrzymaniem oddechu, prowadzący do śmierci.
- Objawy przewlekłego przedawkowania:
 - ciężkie splątanie;
 - ciągła drażliwość;
 - zaburzona ocena sytuacji;
 - zaburzenia snu.

Leczenie:

głównie podtrzymujące (podtrzymywanie oddychania włącznie z oddychaniem wspomaganym i podawaniem tlenu, jeśli jest to wskazane), zmniejszenie wchłaniania fenobarbitalu przez płukanie żołądka i podawanie węgla aktywowanego, wywoływanie wymiotów, wymuszona diureza z alkalizacją moczu, monitorowanie i podtrzymywanie podstawowych czynności życiowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpadaczkowe, kod ATC: N 03 AA 02

Fenobarbital jest pochodną kwasu barbiturowego. Zmniejsza wrażliwość kory mózgu i struktur podkorowych poprzez zwiększone hamowanie presynaptyczne, prawdopodobnie dzięki wpływowi na receptory GABA-ergiczne. Wykazuje działanie uspokajające, nasenne i przeciwdrgawkowe. Zmniejsza napięcie mięśni gładkich, hamuje wydzielanie ACTH a zwiększa wydzielanie hormonu antydiuretycznego. Działa hamująco na ośrodek oddechowy, zmniejsza liczbę oddechów i pojemność oddechową. Fenobarbital nasila aktywność mikrosomalnych enzymów wątrobowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenobarbital łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, przenika łatwo do wszystkich płynów tkankowych, przez barierę łożyska i do mleka kobiet karmiących piersią. Osiąga maksymalne stężenie po około 8 godzinach od podania u dorosłych (u dzieci po 4 godzinach). Okres półtrwania wynosi od 40 do ponad 100 godzin i zależy od wydolności enzymów mikrosomalnych wątroby. Fenobarbital wiąże się z białkami osocza w 50%. Częściowo jest metabolizowany w wątrobie, w większości wydala się w niezmienionej postaci przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na myszach i szczurach dostarczyły dowodów, że fenobarbital podawany w ciągu całego okresu życia tych zwierząt działa rakotwórczo. Fenobarbital powodował powstawanie w wątrobie zarówno niezłośliwych jak i złośliwych komórek nowotworowych u myszy oraz niezłośliwych komórek nowotworowych u szczurów. Brak dowodów rakotwórczego działania u człowieka.

W opublikowanych badaniach opisano działanie teratogenne (wady morfologiczne) u gryzoni narażonych na działanie fenobarbitalu. Rozszczep podniebienia jest konsekwentnie zgłaszany we wszystkich badaniach przedklinicznych, ale zgłaszane są również inne wady rozwojowe (np. przepuklina pępkowa, rozszczep kręgosłupa, egzencefalia, rzadkie wady ściany brzucha dziecka (*exomphalos*) i zrośnięcie żeber) w pojedynczych badaniach lub na gatunkach.

Ponadto, chociaż dane z opublikowanych badań są niespójne, fenobarbital podawany szczurom/myszom podczas ciąży lub we wczesnym okresie poporodowym wiązał się z niekorzystnymi skutkami rozwoju neurologicznego, w tym zmianami w czynności lokomotorycznej, zdolnościach poznawczych i wzorcach uczenia się.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Żelatyna
Magnezu stearynian
Talk
Skrobia ziemniaczana
Karboksymetyloskrobia sodowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Al/PCW w tekturowym pudełku.
10 tabletek (1 blister po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60,
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2398

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.1988 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.07.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**