

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1 mL

PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
 FENOBARBITAL SODICO Solución Inyectable 200 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
 OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

29 JUN 2012

N° Ref.: MT278953/11
 N° Registro: F-11025/11
 Firma Profesional: _____

FORMULA

Cada ampolla contiene:

Fenobarbital sódico 200 mg

Excipientes: ~~Propilenglicol, Alcohol, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml según~~
última fórmula aprobada en registro sanitario.**ACCION FARMACOLOGICA:**

El Fenobarbital es un derivado del ácido barbitúrico, que se encuentra clasificado como psicotrópico clase III.

Sus efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central (efectos hipnosedantes y anticonvulsivantes) se deberían a su capacidad de potenciar o imitar el efecto inhibitorio del ácido gamma-aminobutírico (GABA).

Por otra parte, su acción antihiperbilirrubinémica se debería a la inducción de la enzima glucuronil transferasa, que conjuga la bilirrubina.

El Fenobarbital se absorbe en distinto grado según la vía de administración (oral, parenteral o rectal). Hay mayor absorción con el estómago vacío o si se lo toma bien diluido. La sal sódica de Fenobarbital se absorbe más rápidamente que la droga base, debido a su rápida disolución.

El Fenobarbital sufre biotransformación hepática, por el sistema enzimático microsomal.

ACCION TERAPEUTICA:

Anticonvulsivante. Antihiperbilirrubinémico.

INDICACIONES

- Tratamiento a corto plazo del insomnio. Preanestésico.
- Tratamiento de convulsiones generalizadas tónico clónicas y corticales focales.
- Control de emergencia de convulsiones agudas (tétanos, eclampsia, estado epiléptico)

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis de Fenobarbital debe ser individualizada con un conocimiento completo de sus características particulares. Se debe considerar la edad, peso y condición del paciente.

La velocidad de inyección intravenosa no debe exceder los 50 mg/minuto.

En pacientes con daño hepático, administrar con precaución e inicialmente a dosis reducidas.

Debe ser administrado con precaución y con los ajustes de dosificación que se requieran en los pacientes con insuficiencia renal.

Los ancianos o los pacientes debilitados pueden reaccionar con excitación, confusión, etc.

**FOLLETO DE INFORMACION
 AL PROFESIONAL**

Ref.: MT278953/11

Reg.ISP N°: F-11025/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1 mL**

Adultos:

Discontinuación de la dosis: disminuir la dosis de fenobarbital diaria en un 10%, si se tolera, y supervisar cuidadosamente

1.1) Epilepsia.

Dosis promedio de 100 a 320 mg IV lenta o IM, dosis mayores puede ser necesario en pacientes con estado epiléptico, psicosis, y la excitación pronunciada y en los enfermos mentales con ~~el~~ insomnio, sin embargo, la dosis total MAX es de 600 mg/24 horas.

1.2) Insomnio, manejo a corto plazo.

La dosis promedio de 100 a 320 mg IV lenta o IM, dosis mayores puede ser necesario en pacientes con estado epiléptico, psicosis, y la excitación pronunciada y en los enfermos mentales con insomnio, sin embargo, repetir si es necesario hasta una la dosis total MAX de 600 mg/24 horas.

1.3) Sedación, para aliviar la ansiedad, tensión o aprensión

La dosis promedio de 100 a 320 mg IV lenta o IM, dosis mayores puede ser necesario en pacientes con estado epiléptico, psicosis, y la excitación pronunciada y en los enfermos mentales con insomnio, sin embargo, repetir si es necesario hasta una la dosis total MAX de 600 mg/24 horas.

1.4) Convulsiones, control de emergencia de convulsiones agudas.

La dosis promedio de 100 a 320 mg IV lenta o IM, dosis mayores puede ser necesario en pacientes con estado epiléptico, psicosis, y la excitación pronunciada y en los enfermos mentales con insomnio, sin embargo, repetir si es necesario hasta una la dosis total MAX de 600 mg/24 horas.

1.5) Status epiléptico, para uso de emergencia

La dosis promedio de 100 a 320 mg IV lenta o IM, dosis mayores puede ser necesario en pacientes con estado epiléptico, psicosis, y la excitación pronunciada y en los enfermos mentales con insomnio, sin embargo, repetir si es necesario hasta una la dosis total MAX de 600 mg/24 horas.

Pediatría:

Vía intramuscular

Retiro de barbitúricos: síndrome de abstinencia de drogas en el recién nacido

~~Dependiente de los barbitúricos:~~ 3 a 10 miligramos / kg / día hasta que los síntomas de abstinencia se alivian. ~~en~~ Diminuir ~~y~~ ~~dejar~~ gradualmente la dosis ~~completa~~ y retirar el fármaco durante un período sobre las de 2 semanas.

Epilepsia:

En el tratamiento de las convulsiones neonatales de carga por vía intramuscular (16,2 miligramos / kilogramo) y la dosis de mantenimiento (3,1 mg / kg / día), de fenobarbital se sugieren para producir los niveles séricos de 20 microgramos / mililitro. Las dosis de carga de 20,2 miligramos / dosis kilogramo y el mantenimiento de 3,8 mg / kg / día se sugieren para obtener los niveles séricos de 25

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1 mL

microgramos / mililitro. Sin embargo, debido a la variación entre pacientes, debería ser ajustado de acuerdo a las concentraciones plasmáticas y efectos clínicos en el recién nacido cada individuo.

Otros estudios sugieren que en caso de convulsiones recurrentes o continuas en los lactantes, se indica una dosis de carga inicial intravenosa de 15 miligramos / kilogramo (o una dosis de carga por vía intramuscular de 15 mg / kg si las convulsiones son menos frecuentes). Las dosis de mantenimiento de 6 mg / kg / día, entonces debe iniciarse 12 horas después de la dosis de carga con el monitoreo de los niveles de suero en el día 3 y 7. Con esta dosis de carga por vía intravenosa o intramuscular, los niveles terapéuticos en suero se alcanzaron a las 2 horas de la inyección. Si las convulsiones no desaparecen dentro de 1 hora de una dosis de carga intravenosa o 2 horas después de una dosis de carga por vía intramuscular, una nueva dosis de 5 miligramos / kilogramo se justifica.

Vía intravenosa

Epilepsia: En el tratamiento de las convulsiones neonatales, una dosis de carga de 15 a 20 mg / kg por vía intravenosa, seguida de una dosis de mantenimiento de 3-4 mg / kg se recomienda para mantener una concentración plasmática de 20 microgramos / mililitro. Sin embargo, una dosis de mantenimiento de 2,9 a 4,9 mg / kg / día se recomienda en recién nacidos menores de 1 mes, los recién nacidos más de 30 días debe recibir 6,0 mg / kg / día. Monitorear cuidadosamente los niveles de fenobarbital y ajustar la dosis en consecuencia.

Status epiléptico, para uso de emergencia

Manejo preventivo del estado epiléptico con fenobarbital se compone de 15 a 20 miligramos / kilogramo por vía intravenosa, en su defecto, 10 miligramos / kilogramo seguido por otro de 10 miligramos / kilogramo por vía intravenosa si es necesario. La tasa de administración es de 1 a 2 mg / kg / minuto con una dosis máxima recomendada de 20 mg / kg (dosis más altas pueden ser necesarias durante un período de 24 horas).

Dosis intravenosa Máxima: La dosis máxima recomendada de carga por vía intravenosa es de 30 a 40 miligramos / kilogramo, hasta 300 miligramos / dosis o 1 gramo / día durante el estado epiléptico.

La inyección intravenosa debe restringirse a las condiciones en las que otras vías de administración no son viables.

PRECAUCIONES:

Generales:

Los barbitúricos pueden crear hábito. Con el uso continuado puede aparecer tolerancia y dependencia física y psíquica. Disminuir la posología lentamente.

Administrar con precaución en pacientes con depresión mental, tendencias suicidas o antecedentes de abuso de drogas.

Los ancianos o los pacientes debilitados pueden reaccionar con excitación marcada, depresión o confusión. En algunas personas, especialmente niños, los barbitúricos provocan excitación más que depresión. No administrar en pacientes con signos premonitorios de insuficiencia hepática.

Otra posibilidad es disminuir la posología en estos casos.

Administrar con precaución en pacientes con función adrenal alterada, porque los efectos sistémicos de los corticosteroides exógenos y endógenos pueden ser disminuidos por el Fenobarbital.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT278953/11

Reg.ISP N°: F-11025/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1 mL**

Además del monitoreo de los parámetros habituales, durante el tratamiento con Fenobarbital se deberán determinar las concentraciones séricas de folato y de Fenobarbital. También debe monitorearse la función renal.

Los barbitúricos pueden alterar la capacidad para conducir u operar maquinaria.

En los pacientes con hipertiroidismo, dolor agudo o dolor crónico, debe evaluarse la relación riesgo/beneficio previamente a la administración del fármaco.

Precauciones adicionales para la solución inyectable de Fenobarbital:

Inspeccionar que el producto no presente contaminación con partículas ni cambios de coloración. Utilizar venas grandes no varicosas para la vía IV. Inyectar lentamente, monitoreando al paciente durante la administración. La velocidad de la inyección IV no debe exceder los 50 mg/minuto, porque si fuera superior a ese valor, podría causar una seria depresión respiratoria.

Tener a mano equipamiento para resucitación. La extravasación del producto o la inyección intraarterial accidental puede provocar dolor, irritación, necrosis o gangrena. Por vía IV el Fenobarbital sódico puede requerir 15 minutos o más para alcanzar concentraciones pico en el cerebro; por eso es importante utilizar la dosis mínima requerida y esperar que se desarrolle el efecto anticonvulsivante antes de administrar una segunda dosis, para evitar la posibilidad de una depresión severa inducida por barbitúricos.

Exámenes de laboratorio:

El tratamiento prolongado con barbitúricos debe acompañarse de exámenes periódicos de laboratorio, incluyendo la evaluación de la función renal, hepática y hematopoyética.

ADVERTENCIAS:

- 1.- El Fenobarbital puede causar hábito. Durante su uso continuado puede ocurrir tolerancia y dependencia física y psíquica.
- 2.- En pacientes con dolor agudo y crónico los barbitúricos deben administrarse con precaución, porque pueden inducir excitación paradójal o enmascarar síntomas importantes.
- 3.- La supresión brusca de fenobarbital luego del uso prolongado en una persona que es dependiente a la droga, puede provocar síntomas de retiro, incluyendo delirio, convulsiones y posiblemente la muerte. Los barbitúricos deben retirarse gradualmente en cualquier paciente que se sepa que haya tomado dosis excesivas durante largos períodos de tiempo.

4.- EMBARAZO – LACTANCIA

Los barbitúricos pueden causar daño fetal cuando se los administra a una mujer embarazada. Los barbitúricos atraviesan fácilmente la barrera placentaria y se distribuyen completamente en los tejidos fetales, con concentraciones más altas en placenta, hígado fetal y cerebro. Los niveles en sangre fetal se aproximan a los niveles maternos luego de la administración parenteral.

El Fenobarbital puede producir depresión del Sistema Nervioso Central a nivel materno y/o fetal. En recién nacidos de mujeres que recibieron barbitúricos durante el último trimestre, ocurren síntomas de retiro.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1 mL

Se debe advertir a la madre si se usa Fenobarbital durante el embarazo o si la mujer se embaraza durante el tratamiento con la droga.

Se ha descrito que el empleo de barbitúricos de acción prolongada durante el embarazo, especialmente Fenobarbital, con fines anticonvulsivos va asociado a un defecto de la coagulación en el neonato que puede producir hemorragia durante el periodo neonatal temprano (generalmente en las primeras 24 horas del nacimiento).

Este defecto de la coagulación se caracteriza por disminución de las concentraciones de factores de la coagulación dependientes de la vitamina K y prolongación del tiempo de protrombina y/o del tiempo de tromboplastina parcial. Se debe administrar vitamina K a la madre de manera profiláctica un mes antes y durante el parto, e inmediatamente después del nacimiento al lactante (por vía intravenosa).

El Fenobarbital se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna

Su uso por parte de madres lactantes puede producir depresión del SNC en los lactantes.

El Fenobarbital debe utilizarse solamente ante circunstancias donde el médico determine que los beneficios superan los riesgos potenciales de su empleo.

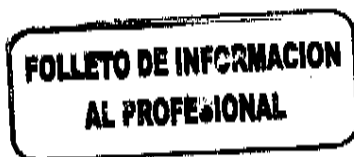
- 5.- Se ha asociado el uso de Fenobarbital con deficiencias cognitivas en niños que recibieron la droga para el tratamiento de convulsiones febriles complicadas.
- 6.- El uso concomitante de alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) puede producir efectos depresores aditivos sobre el SNC.
- 7.- Se deberá considerar riesgo-beneficio en casos de anemia severa, diabetes mellitas o hipertiroidismo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los barbitúricos y/o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de porfiria latente o manifiesta alteración marcada de la función hepática. Enfermedad respiratoria con disnea u obstrucción evidente. Por vía parenteral, además: enfermedad cardíaca, hipertensión.

INTERACCION FARMACOLOGICA:

- 1.- **Anticoagulante:** el Fenobarbital disminuye los efectos del dicumarol, warfarina, acenocumarol y fenprocoumon.
- 2.- **Corticosteroides, corticotrofina, ciclosporina, dacarbazina, glucósidos digitálicos, levotiroxina o quinidina:** cuando estos medicamentos se usan simultáneamente con barbitúricos, especialmente el Fenobarbital, los efectos pueden disminuir debido a la potenciación del metabolismo que resulta de la inducción de las enzimas microsomales hepáticas; puede ser necesario ajustar la dosificación de estos medicamentos a excepción de la digoxina.
- 3.- **Griseofulvina:** el Fenobarbital disminuye los niveles plasmáticos de griseofulvina.
- 4.- **Doxiciclina:** el Fenobarbital acorta la vida media de la doxiciclina aún hasta 2 semanas después de la discontinuación de la terapia con el barbitúrico.



Ref.: MT278953/11

Reg.ISP N°: F-11025/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1 mL**

- 5.- **Fenitoína:** el tipo de interacción entre Fenitoína y Fenobarbital es impredecible, por lo que deberán monitorearse las concentraciones plasmáticas cuando se administren concomitantemente.
- 6.- **Etosuximida:** como la etosuximida puede interactuar en la administración concurrente con otras drogas antiepilépticas puede ser necesario la medición periódica de los niveles séricos de estas drogas.
- 7.- **Alcohol y otros depresores del SNC:** los efectos depresores se potencian si se combina Fenobarbital con otros depresores del SNC, como por ejemplos sedantes, hipnóticos, antihistamínicos, tranquilizantes o alcohol. Se recomienda tener precaución y reducir la dosificación de una o ambas sustancias.
- 8.- **Los inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO):** prolongan el efecto depresor del S.N.C de los barbitúricos y producen cambios en el patrón de las crisis convulsivas. Ello implica un ajuste en la dosis del anticonvulsivante.
- 9.- **Estradiol, estrona, progesterona y otras hormonas esteroideas:** El tratamiento previo o la administración concomitante de Fenobarbital puede disminuir los efectos del estradiol por aumento de su metabolismo. Esto podría hacer fracasar la acción de los anticonceptivos orales.
- 10.- **Haloperidol:** el uso simultáneo con anticonvulsivos barbitúricos puede producir un cambio en el cuadro y/o frecuencia de las crisis convulsivas epileptiformes y además pueden estar significativamente reducidas las concentraciones séricas de haloperidol.
- 11.- **Ketamina:** el uso simultáneo de Fenobarbital con ketamina puede aumentar el riesgo de hipotensión y/o depresión respiratoria.
- 12.- **Metilfenidato:** el uso simultáneo puede aumentar las concentraciones séricas de Fenobarbital, lo que implica mayor riesgo de toxicidad, por lo que debe ajustarse la dosis del anticonvulsivante.
- 13.- **Mexiletina:** el Fenobarbital puede disminuir las concentraciones plasmáticas de mexiletina.
- 14.- **Inhibidores de la anhidrasa carbónica:** la osteopenia inducida por Fenobarbital, puede potenciarse cuando se usa simultáneamente inhibidores de la anhidrasa carbónica.
- 15.- **Anfetaminas:** el uso simultáneo puede producir retraso en la absorción intestinal del Fenobarbital.
- 16.- **Anestésicos hidrocarbonados halogenados:** el uso crónico de barbitúricos antes de la anestesia con enflurano, halotano o metoxiflurano puede aumentar el metabolismo del anestésico y por tanto aumentar el riesgo de hepatotoxicidad; además en el caso del metoxiflurano puede aumentar la producción de metabolitos nefrotóxicos con aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- 17.- **Carbamazepina:** el uso simultáneo puede producir disminución de las concentraciones séricas y de la vida media de eliminación de carbamazepina y/o de los barbitúricos.
- 18.- **Antidepresivos tricíclicos:** los efectos de los antidepresivos tricíclicos pueden disminuir cuando estos medicamentos se usan simultáneamente con barbitúricos, especialmente Fenobarbital.
- 19.- **Bloqueantes de los canales de calcio:** el uso simultáneo con Fenobarbital puede originar hipotensión.
- 20.- **Ciclofosfamida:** el Fenobarbital puede aumentar la actividad leucopénica de la ciclofosfamida.
- 21.- **Disopiramida:** el uso simultáneo con Fenobarbital, puede reducir las concentraciones séricas de disopiramida a niveles ineficaces.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1 mL**

- 22.- **Fenopropeno:** el uso simultáneo con Fenobarbital puede disminuir la vida media de eliminación del fenopropeno, lo que puede requerir el ajuste de la dosis de esta droga.
- 23.- **Diuréticos de asa, guanadrel o guanetidina:** el uso simultáneo con barbitúricos puede agravar la hipotensión ortostática.
- 24.- **Folinato cálcico (leucovorina):** las dosis elevadas pueden contrarrestar los efectos anticonvulsivos de los barbitúricos anticonvulsivantes.
- 25.- **Loxapina o Fenotiazinas o Tioxantenos:** pueden disminuir el umbral de las crisis convulsivas, lo que puede requerir el ajuste de la dosis de barbitúricos. El Fenobarbital puede disminuir las concentraciones séricas de fenotiazinas cuando se usan simultáneamente.
- 26.- **Maprotilina:** además de la posible potenciación de los efectos depresores en el SNC, el uso simultáneo de maprotilina a dosis elevadas puede disminuir el umbral convulsivo, y disminuir los efectos de los anticonvulsivantes barbitúricos.
- 27.- **Fenilbutazona:** puede aumentar el metabolismo de la fenilbutazona disminuyendo su vida media y su efecto.
- 28.- **Primidona:** el uso simultáneo con anticonvulsivantes barbitúricos puede producir un cambio en el cuadro de las crisis epileptiformes, por lo que puede ser necesario una disminución de la dosis de primidona.
- 29.- **Vitamina D:** sus efectos pueden estar reducidos por los barbitúricos, especialmente Fenobarbital.
- 30.- **Xantínas;** tales como aminofilina, cafeína, teofilinato de colina, teofilina: el uso simultáneo con Fenobarbital, puede aumentar el metabolismo de las xantinas (excepto la diprofilina).
- 31.- **Cloramfenicol:** la administración crónica de Fenobarbital (o la aguda de rifampicina) acorta la vida media del cloramfenicol, pudiendo producir concentraciones subterapéuticas de este agente.
- 32.- **Metronidazol:** el Fenobarbital puede acelerar la eliminación de metronidazol, lo que produce la disminución de los niveles plasmáticos.
- 33.- **Paracetamol:** en dosis terapéuticas, los efectos del paracetamol pueden disminuir cuando se toma Fenobarbital en forma crónica. El riesgo de hepatotoxicidad con dosis tóxicas únicas o con el uso prolongado de dosis elevadas de paracetamol puede ser mayor en estos pacientes.

REACCIONES ADVERSAS:

- **Depresión del SNC:** sedación residual o "hangover", somnolencia, letargo, vértigo. Pueden acentuarse los disturbios emocionales y la fobia. En algunas personas los barbitúricos producen excitación en lugar de depresión, pudiendo el paciente parecer ebrio. En niños puede ocurrir irritabilidad e hiperactividad. En pacientes con dolor, el Fenobarbital al igual que otros barbitúricos, puede causar inquietud, excitación e incluso delirio. Raramente el Fenobarbital produce mialgias difusas o localizadas, neuralgias o dolor artrítico, especialmente en pacientes psiconeuróticos con insomnio.
- **Respiratorias/Circulatorias:** depresión respiratoria, apnea, colapso circulatorio.
- **Alergias:** la hipersensibilidad adquirida a los barbitúricos consiste principalmente en reacciones alérgicas que ocurren en personas con tendencia al asma, urticaria, angioedema y condiciones similares e incluyen tumefacción localizada, particularmente de los párpados, mejillas o labios y dermatitis eritematosa. El Fenobarbital raramente puede causar dermatitis exfoliativa (por ej.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT278953/11

Reg.ISP N°: F-11025/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1 mL**

síndrome de Steven – Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) que puede resultar fatal. La erupción en la piel puede estar asociada con fiebre, delirio y cambios degenerativos marcados en el hígado y otros órganos parenquimatosos. En unos pocos casos, se ha asociado el uso crónico de Fenobarbital con anemia megaloblástica.

- **Muy infrecuentemente pueden aparecer:** agranulocitosis, trombocitopenia, toxicidad hepática.
- **Otros:** náuseas y vómitos, cefalea, osteomalacia.

Nota: Con la administración IV, especialmente si es muy rápida, puede ocurrir depresión respiratoria severa, apnea, hipertensión, laringe o broncoespasmo.

Tromboflebitis.

Como orientación, se mencionan algunas incidencias de reacciones adversas en pacientes hospitalizados, basadas en estadísticas norteamericanas. Los valores para pacientes ambulatorios podrían ser algo superiores.

- mayor de 1/100 pacientes: somnolencia (1 cada 3 pacientes);
- menor de 1/100 pacientes: a) del sistema nervioso: agitación, confusión, hiperkinesia, ataxia, depresión del SNC, pesadillas, nerviosismo, disturbios psiquiátricos, alucinaciones, insomnio, ansiedad, vértigo, alteración del pensamiento; b) del aparato respiratorio: hipoventilación, apnea; c) aparato digestivo: náuseas, vómitos, constipación; d) otras: cefalea, reacciones en el sitio de inyección, reacciones de hipersensibilidad (angioedema, rash cutáneo, dermatitis exfoliativa), fiebre, daño hepático, anemia megaloblástica tras uso crónico del Fenobarbital.

ABUSO Y DEPENDENCIA:

Los síntomas de intoxicación aguda con barbitúricos incluyen marcha inestable, habla farfullante, y nistagmo sostenido.

Los signos mentales de intoxicación crónica incluyen confusión, alteración del juicio, irritabilidad, insomnio y somatizaciones (los síntomas de la dependencia a los barbitúricos son similares a los del alcoholismo crónico).

Los síntomas por supresión brusca de barbitúricos son severos y pueden causar la muerte. Los síntomas menores por supresión brusca aparecen entre 8 a 12 horas después de la última dosis de barbitúricos, usualmente en el siguiente orden: ansiedad, contracciones musculares, temblor de manos y dedos, debilidad progresiva, vértigo, distorsión en la percepción visual, náuseas, vómitos, insomnio, e hipotensión ortostática. Los síntomas mayores (convulsiones y delirio) pueden ocurrir en 16 horas y durar hasta 5 días luego del cese abrupto del consumo de barbitúricos.

Las características de dependencia a los barbitúricos incluyen:

- a) fuerte deseo de continuar recibiendo la droga;
- b) tendencia a aumentar la dosis;
- c) dependencia psíquica a los efectos de la droga;
- d) una dependencia física a la droga, cuya presencia es requerida para mantener la homeostasis.

Si la droga falta, aparece un síndrome de abstinencia definido, característico y autolimitado.

El tratamiento de la dependencia a los barbitúricos consiste en realizar un retiro gradual de la droga en un período prolongado de tiempo, existiendo para ello varios métodos.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FENOBARBITAL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1 mL

SOBREDOSIS

Signos y síntomas: los síntomas de una dosis oral tóxica de barbitúricos pueden tardar varias horas en presentarse. La dosis tóxica varía considerablemente.

En general una dosis oral de 1 g de la mayoría de los barbitúricos, produce toxicidad severa en adultos. La muerte acontece habitualmente con una ingesta de 2 a 10 g de barbitúricos, vía oral. Puede confundirse la intoxicación por barbitúricos con alcoholismo o intoxicación por bromuro y con varios desórdenes neurológicos. Debe considerarse la tolerancia potencial al evaluar el significado de la dosis y concentración plasmática.

Las manifestaciones clínicas de la sobredosis de un barbitúrico de acción prolongada (como el Fenobarbital cuando se lo administra por vía oral) incluyen nistagmo, ataxia, depresión del SNC, depresión respiratoria, hipotermia, e hipotensión. Otros hallazgos podrían incluir disminución o ausencia de reflejos y ampollas eritematosas o hemorrágicas (principalmente en los puntos de mayor presión), edema de pulmón, colapso circulatorio con pérdida del tono vascular periférico, paro cardíaco y muerte. Las sobredosis extremas pueden hacer cesar toda actividad eléctrica cerebral, en cuyo caso no se debe aceptar un electroencefalograma plano, que normalmente se iguala a la muerte clínica.

Pueden producirse complicaciones como neumonía, edema de pulmón, arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal. La uremia puede aumentar la sensibilidad del SNC a los barbitúricos.

Los diagnósticos diferenciales deben incluir hipoglucemia, traumatismo cefálico, accidente cerebrovascular, estados convulsivos y coma diabético.

Tratamiento: Es necesario contar con una vía aérea permeable y apoyo ventilatorio y circulatorio. Vigilar meticulosamente y mantener dentro de límites aceptables los signos vitales del paciente, gases en sangre, electrolitos séricos, etc. Puede administrarse carbón activado en lugar de, o además de lavaje gástrico.

Asegurar la permeabilidad de la vía aérea del paciente cuando se utilice lavaje gástrico o Fenobarbital, pero la diálisis y la hemoperfusión son más efectivas y causan menos alteraciones problemáticas en el equilibrio de los electrolitos.

Producto fabricado y distribuido por Laboratorios Biosano S.A.
Aeropuerto 9941 – Cerrillos – Santiago Chile.
Fono: 3901300
www.biosano.cl

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

