

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
LUMINALE 15 mg compresse
Fenobarbitale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LUMINALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LUMINALE
3. Come prendere LUMINALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMINALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LUMINALE e a cosa serve

LUMINALE contiene il principio attivo fenobarbitale, un sedativo appartenente al gruppo degli antiepilettici, ipnotici barbiturici.

LUMINALE è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata.

LUMINALE è particolarmente utile nell'epilessia focale e nel grande male. Tuttavia il basso dosaggio di fenobarbitale presente nel preparato consente di raggiungere livelli ematici adeguati solo nei bambini. LUMINALE può essere usato anche come ipnotico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LUMINALE

Non prenda LUMINALE

- se è allergico al fenobarbitale, ai barbiturici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di porfiria
- se soffre di insufficienza renale ed epatica
- se soffre di problemi al cuore (cardiopatie gravi)
- se manifesta intossicazioni acute da alcool, da analgesici, da ipnotici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LUMINALE

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come LUMINALE ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattate immediatamente il medico curante.

Il fenobarbitale può dare assuefazione. La terapia continuata induce la formazione di enzimi epatici che accelerano il metabolismo di alcuni farmaci, ad esempio degli anticoagulanti, di alcuni antibiotici, degli steroidi surrenali (ormoni formati dai surreni, ghiandole poste al di sopra dei reni) ecc.

Preparazioni a base di *Hypericum perforatum* (detta anche erba di San Giovanni) non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti fenobarbitale a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica del fenobarbitale (vedere paragrafo "Altri medicinali e LUMINALE")

La brusca sospensione del trattamento in pazienti epilettici può indurre uno stato di male epilettico.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di LUMINALE, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica nelle prime 8 settimane di trattamento.

Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di LUMINALE, il LUMINALE non deve essere più riutilizzato.

Se si sviluppano un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di LUMINALE, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Altri medicinali e LUMINALE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'efficacia del fenobarbitale può essere ridotta dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di *Hypericum perforatum*. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di *Hypericum perforatum* che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con fenobarbitale. L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di *Hypericum perforatum*. Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di *Hypericum perforatum* i livelli ematici di fenobarbitale devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di *Hypericum perforatum* deve essere interrotta. I livelli ematici di fenobarbitale potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di *Hypericum perforatum*. Il dosaggio di fenobarbitale potrebbe necessitare di un aggiustamento.

L'associazione con altri psicofarmaci e antistaminici richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

LUMINALE con alcol

L'effetto dell'alcol è potenziato e l'assunzione di bevande alcoliche dovrebbe essere limitata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando la paziente pianifica una gravidanza.

Il rischio di difetti congeniti è aumentato da 2 a 3 volte nella prole di madri trattate con un antiepilettico; quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni

cardiovascolari e difetti del tubo neurale (parte dell'embrione da cui si sviluppa il cervello ed il midollo spinale)

La politerapia (terapia con più farmaci) con farmaci antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite rispetto alla monoterapia. Perciò è importante che si pratici la monoterapia ogni volta che sia possibile.

Non si deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per la madre che per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi, pertanto eviti di guidare o usare macchinari durante il trattamento.

3. Come prendere LUMINALE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata è da 1 a 3 compresse 3 volte al giorno. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più LUMINALE di quanto deve

Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici comporta un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo permettono.

L'allontanamento del farmaco già assorbito può essere ottenuto con la diuresi forzata (uso di diuretici che aumentano la produzione di urina) e l'alcalinizzazione delle urine (riduzione dell'acidità). Nei casi più gravi è utile ricorrere all'emodialisi (purificazione artificiale del sangue) e può essere necessario controllare meccanicamente la respirazione. La somministrazione di antibiotici è necessaria per evitare l'insorgenza di complicazioni polmonari.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di LUMINALE (con frequenza molto rara).

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati:

- manifestazioni allergiche cutanee, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell) (con frequenza rara)
- epatite tossica (con frequenza rara)
- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi), agranulocitosi (estrema riduzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono piccole parti di cellule necessarie per la coagulazione del sangue) e porpora (puntini di sangue sulla pelle) (con frequenza rara). Ipotrombinemia (riduzione della trombina necessaria per la coagulazione del sangue) sensibile alla terapia con vitamina K può insorgere in neonati di madri trattate con fenobarbitale.
- Nel corso di trattamenti cronici possono insorgere anemia megaloblastica (riduzione e aumento di volume dei globuli rossi del sangue) sensibile al trattamento con folati e osteomalacia (perdita di calcio dalle ossa) che risponde al trattamento con vitamina D.

- Eccitazione, agitazione e delirio (con frequenza rara). Nei pazienti pediatrici possono verificarsi manifestazioni di iperattività (disattenzione ed impulsività)
- Sedazione, atassia (disturbo della coordinazione dei movimenti volontari, che vengono eseguiti senza misura e con errori di direzione), nistagmo (oscillazione rapida ed involontaria degli occhi) e confusione mentale possono insorgere, soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati.
- Sono stati riportati casi di patologia ossea inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa per perdita di calcio e fosfati) e fratture (conseguenti alla perdita di calcio). Contattare il proprio medico curante o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un farmaco antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMINALE®

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMINALE

- Il principio attivo è il fenobarbitale. 1 compressa contiene 15 mg di fenobarbitale
Gli altri componenti sono: talco, povidone, acido stearico, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di LUMINALE e contenuto della confezione

Astuccio da 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A. -VIA SAN MARTINO, 12 – 12/A, 20122 – MILANO (MI)

Produttore

Famar Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 – 20021 – Baranzate (MI)

Bracco s.p.a. - Via Caduti di Marcinelle, 13 – Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Luminale 200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Luminale 100 mg compresse
Fenobarbitale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Luminale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Luminale
3. Come prendere Luminale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Luminale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Luminale e a cosa serve

Luminale contiene il principio attivo fenobarbitale, un sedativo appartenente al gruppo degli antiepilettici, ipnotici barbiturici.

Luminale è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata.

Luminale è particolarmente utile nell'epilessia focale e nel grande male.

Può essere usato come ipnotico e nella detossificazione del barbiturismo cronico (disintossicazione dall'assunzione cronica di barbiturici, sostanze ipnotico-sedative).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Luminale

Non prenda Luminale

- se è allergico al fenobarbitale, ai barbiturici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di porfiria
- se soffre di insufficienza renale ed epatica
- se soffre di problemi al cuore (cardiopatie gravi)
- se manifesta intossicazioni acute da alcool, da analgesici, da ipnotici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Luminale

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come Luminale ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattate immediatamente il medico curante.

Il fenobarbitale può dare assuefazione. La terapia continuata induce la formazione di enzimi epatici che accelerano il metabolismo di alcuni farmaci, ad esempio degli anticoagulanti, di alcuni antibiotici, degli steroidi surrenali (ormoni formati dai surreni, ghiandole poste al di sopra dei reni) ecc..

Preparazioni a base di *Hypericum perforatum* (detta anche erba di San Giovanni) non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti fenobarbitale a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica del fenobarbitale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Luminale")

La brusca sospensione del trattamento in pazienti epilettici può indurre uno stato di male epilettico.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di Luminale, queste appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco.

Ulteriori segni da notare comprendono ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).

Queste eruzioni cutanee potenzialmente letali per la vita sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse o esfoliazione della pelle.

Il più alto rischio di comparsa di reazioni cutanee gravi si verifica nelle prime 8 settimane di trattamento.

Se avete sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, con l'uso di Luminale, il Luminale non deve essere più riutilizzato.

Se si sviluppano un rash cutaneo o questi sintomi cutanei, interrompere l'assunzione di Luminale, consultare con urgenza un medico e informarlo che si sta assumendo questo farmaco.

Altri medicinali e Luminale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'efficacia del fenobarbitale può essere ridotta dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di *Hypericum perforatum*. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di *Hypericum perforatum* che pertanto non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con fenobarbitale. L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di *Hypericum perforatum*. Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di *Hypericum perforatum* i livelli ematici di fenobarbitale devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di *Hypericum perforatum* deve essere interrotta. I livelli ematici di fenobarbitale potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di *Hypericum perforatum*. Il dosaggio di fenobarbitale potrebbe necessitare di un aggiustamento.

L'associazione con altri psicofarmaci e antistaminici richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

Luminale con alcol

L'effetto dell'alcol è potenziato e l'assunzione di bevande alcoliche dovrebbe essere limitata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando la paziente pianifica una gravidanza.

Il rischio di difetti congeniti è aumentato da 2 a 3 volte nella prole di madri trattate con un antiepilettico; quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale (parte dell'embrione da cui si sviluppa il cervello ed il midollo spinale)

La politerapia (terapia con più farmaci) con farmaci antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite rispetto alla monoterapia. Perciò è importante che si pratichi la monoterapia ogni volta che sia possibile.

Non si deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per la madre che per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi, pertanto eviti di guidare o usare macchinari durante il trattamento.

Luminale 200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene glicole propilenico, che può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool (nel caso di 400 mg/kg per gli adulti e 200 mg/kg per i bambini) **e etanolo**, questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come prendere Luminale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- LUMINALE 200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare, FIALE da 200 mg/ml di fenobarbitale (sotto forma di sale sodico 219 mg): salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata negli adulti è una fiala al giorno per via intramuscolare. Non superare 400 mg nelle 24 ore. Nei bambini, 10 mg per ogni anno di età a partire da 1 anno.

- LUMINALE 100 mg compresse: come sedativo la dose raccomandata è da 50 a 100 mg (mezza/una compressa) al giorno. Come anticonvulsione, la dose raccomandata negli adulti è da 100 a 300 mg (1-3 compresse) al giorno in due - tre volte. Nei bambini, le dosi vanno ridotte (da 100 a 20 mg) secondo l'età e il peso e trova indicazione la preparazione Luminale 15 mg compresse.

Nell'insonnia grave, la dose raccomandata è da 50 a 200 mg (da mezza a 2 compresse) alla sera, un'ora prima di coricarsi. Le compresse possono essere disgregate in un po' d'acqua o eventualmente aggiunte ai cibi.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più LUMINALE di quanto deve

Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici comporta un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo permettono.

L'allontanamento del farmaco già assorbito può essere ottenuto con la diuresi forzata (uso di diuretici che aumentano la produzione di urina) e l'alcalinizzazione delle urine (riduzione dell'acidità). Nei casi più gravi è utile ricorrere all'emodialisi (purificazione artificiale del sangue) e può essere necessario controllare meccanicamente la respirazione. La

somministrazione di antibiotici è necessaria per evitare l'insorgenza di complicazioni polmonari.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Eruzioni cutanee potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica) sono state segnalate con l'uso di Luminale (con frequenza molto rara).

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati:

- manifestazioni allergiche cutanee, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica (sindrome di Lyell) (con frequenza rara)
- epatite tossica (con frequenza rara)
- leucopenia (riduzione dei globuli bianchi), agranulocitosi (estrema riduzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono piccole parti di cellule necessarie per la coagulazione del sangue) e porpora (puntini di sangue sulla pelle) (con frequenza rara). Ipotrombinemia (riduzione della trombina necessaria per la coagulazione del sangue) sensibile alla terapia con vitamina K può insorgere in neonati di madri trattate con fenobarbitale.
- Nel corso di trattamenti cronici possono insorgere anemia megaloblastica (riduzione e aumento di volume dei globuli rossi del sangue) sensibile al trattamento con folati e osteomalacia (perdita di calcio dalle ossa) che risponde al trattamento con vitamina D.
- Eccitazione, agitazione e delirio (con frequenza rara). Nei pazienti pediatrici possono verificarsi manifestazioni di iperattività (disattenzione ed impulsività)
- Sedazione, atassia (disturbo della coordinazione dei movimenti volontari, che vengono eseguiti senza misura e con errori di direzione), nistagmo (oscillazione rapida ed involontaria degli occhi) e confusione mentale possono insorgere, soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati.
- Sono stati riportati casi di patologia ossea inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa per perdita di calcio e fosfati) e fratture (conseguenti alla perdita di calcio). Contattare il proprio medico curante o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un farmaco antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMINALE®

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMINALE

- Il principio attivo è il fenobarbitale. 1 fiala contiene 200 mg di fenobarbitale (sotto forma di sale sodico 219 mg).
- 1 compressa contiene 100 mg di fenobarbitale.
- Gli altri componenti sono:
 - Per le fiale: glicole propilenico, etanolo, acqua per iniezioni.
 - Per le compresse: talco, povidone, acido stearico, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di LUMINALE e contenuto della confezione

Astuccio da 10 fiale

Astuccio da 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A. -VIA SAN MARTINO, 12 – 12/A, 20122 – MILANO (MI)

Produttori

Luminale 100 mg compresse

Famar Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 – 20021 Baranzate (MI)

Bracco s.p.a. - Via Caduti di Marcinelle, 13 – Milano

Luminale 200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Famar Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 – 20021 Baranzate (MI)

Bracco S.p.A. – Via Caduti di Marcinelle, 13 – 20134 Milano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il