

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 30 mg/ml soluzione iniettabile  
Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 100 mg/2 ml soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 30 mg/ml soluzione iniettabile*

Una fiala contiene

principio attivo: Fenobarbitale sodico 30 mg

*Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 100 mg/2 ml soluzione iniettabile*

Una fiala contiene:

principio attivo: Fenobarbitale sodico 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, priva di particelle visibili.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

##### **Somministrazione intramuscolare**

Fenobarbitale è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata. Inoltre è indicato nel trattamento delle convulsioni tonico-cloniche del grande male e nelle convulsioni corticali focali.

##### **Somministrazione endovenosa**

Nel trattamento di emergenza di seconda linea dello stato epilettico, eccezionalmente nei casi in cui la via orale sia inutilizzabile e nei pazienti che non abbiano risposto al trattamento con benzodiazepine e fenitoina.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### **Somministrazione intramuscolare**

Adulti e adolescenti (15-18 anni)

200-400 mg al giorno.

Bambini da 12 mesi a 12 anni e adolescenti fino a 15 anni di età.

10 mg per ogni anno di età.

##### Insufficienza renale

I pazienti con insufficienza renale grave (VFG <10 ml/min) devono ricevere una dose di fenobarbitale ogni 12-16 ore. Per i pazienti con un'insufficienza renale lieve-moderata (VGF >10 ml/min) non è richiesto nessun aggiustamento del dosaggio.

L'uso di barbiturici a lunga durata d'azione deve essere evitato in pazienti con insufficienza renale.

La dose deve essere significativamente diminuita durante una terapia a breve termine.

##### Insufficienza epatica

I barbiturici devono essere usati con cautela nei pazienti con una funzionalità epatica compromessa. La dose iniziale deve essere ridotta.

##### Pazienti anziani

I barbiturici devono essere usati con cautela nei pazienti anziani poiché questa particolare popolazione è più sensibile all'azione dei barbiturici. Il tempo di emivita del farmaco può aumentare a causa di un cambiamento della biotrasformazione epatica correlato all'età.

##### Pazienti in dialisi

Per i pazienti che necessitano di emodialisi e dialisi peritoneale si richiede un supplemento del dosaggio al fine di assicurare livelli terapeutici adeguati.

##### **Somministrazione endovenosa**

Adulti e bambini

10 mg/kg al giorno (fino ad un massimo di 1 g) ad una velocità di infusione di 1 mg/kg/min fino ad una velocità massima di 100 mg/min. Ove dopo 10 min persista ancora lo stato convulsivo, la velocità di infusione deve essere ridotta a 50 mg/min a scopo precauzionale. Utilizzare un numero di fiale tale per cui il contenuto totale di p.a. sia in accordo con il dosaggio sopra riportato; il volume totale delle fiale da utilizzare deve essere diluito in un rapporto almeno di 1:10 con solvente idoneo (ad esempio acqua per preparazioni iniettabili, soluzione di sodio cloruro allo 0,9%).

**Porre attenzione nell'utilizzo delle fiale da 30 mg/ml, poiché il numero di fiale da utilizzare e da diluire potrebbe essere eccessivo e non compatibile con la necessità di una somministrazione tempestiva in caso di emergenza.**

Si consiglia di mantenere una concentrazione finale della soluzione diluita da infondere non superiore a 30 mg/ml per garantire una somministrazione lenta pari ad una velocità massima di infusione di 100 mg/min (circa 3 ml/min) che può essere ridotta a 50 mg/min - circa 1,5 ml/min - (vedere sopra).

La soluzione ottenuta deve essere utilizzata immediatamente dopo la diluizione.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Porfiria.

Insufficienza renale grave o insufficienza epatica grave.

Malattie respiratorie (dispnea o ostruzione).

Cardiopatie gravi

Intossicazioni acute da alcool, da analgesici, da ipnotici.

Gravidanza e allattamento (vedere par. 4.6).

Bambini di età inferiore a 1 anno.

**Inoltre la somministrazione endovenosa è controindicata in**

Pazienti che abbiano ricevuto recentemente altri medicinali contenenti fenobarbitale o primidone.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La soluzione non deve essere somministrata per via sottocutanea, poiché è possibile che si verifichi necrosi tissutale.

Gli effetti indesiderati di uno stravasamento accidentale nei tessuti sottocutanei possono essere trattati con l'applicazione di calore umido e l'iniezione di soluzione di procaina 0,5% nella zona affetta.

Fare particolare attenzione in caso di:

- depressione
- pazienti anziani
- storia di abuso di stupefacenti o alcool (vedere anche par. 4.5)
- insufficienza polmonare
- insufficienza renale lieve e moderata

La posologia deve essere ridotta in caso di insufficienza renale, di insufficienza epatica (per il rischio di encefalopatia epatica), nel soggetto anziano e in caso di etilismo.

Nel bambino in trattamento a lungo termine con fenobarbitale si deve considerare l'associazione con un trattamento profilattico del rachitismo: vitamina D<sub>2</sub> o 25 OH-vitamina D<sub>3</sub>.

Il fenobarbitale può dare assuefazione. La brusca sospensione del trattamento in pazienti esposti a trattamenti prolungati deve essere evitata. Una brusca sospensione del trattamento in pazienti epilettici può indurre uno stato di male epilettico.

Casi di ideazione e comportamento suicidari sono stati riportati nei pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici nelle loro diverse indicazioni. Una meta-analisi di trials clinici randomizzati verso placebo ha, inoltre, evidenziato la presenza di un modesto incremento del rischio di ideazione e comportamento suicidario.

Il meccanismo di tale rischio non è stato stabilito ed i dati disponibili non escludono la possibilità di un incremento di rischio con il fenobarbitale

Pertanto, i pazienti dovrebbero essere monitorati per eventuali segni di ideazione e comportamento suicidari ed in tal caso dovrebbe essere preso in considerazione un appropriato trattamento. I pazienti (e chi ne ha cura) dovrebbero essere istruiti ad avvertire il proprio medico curante qualora emergano segni di ideazione o comportamento suicidari.

La terapia continuata con fenobarbitale induce la formazione di enzimi epatici che accelerano il metabolismo di alcuni farmaci, ad esempio degli anticoagulanti, di alcuni antibiotici, degli steroidi surrenali, ecc.

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

Preparazioni a base di *Hypericum perforatum* 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.

A causa del potenziamento reciproco, evitare di assumere bevande alcoliche o medicinali contenenti alcool durante il trattamento con fenobarbitale.

Leggere attentamente anche i paragrafi 4.5, 4.6 e 4.7.

Con l'uso di fenobarbitale sono stati segnalati le seguenti reazioni cutanee potenzialmente letali: Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazioni al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici DRESS (vedere par. 4.8).

In casi rari la reazione allergica si manifesta come un disturbo da ipersensibilità ritardata multi-organo (nota come sindrome da ipersensibilità o DRESS) con febbre, rash maculo papulare, eosinofilia, leucopenia e coinvolgimento degli organi interni in varia combinazione (es. fegato, polmoni, reni, pancreas, miocardio e colon)

I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi e monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Il più alto rischio di insorgenza di SJS e TEN si ha nelle prime settimane di trattamento.

Se si verificano i sintomi e i segni di SJS e TEN (per esempio rash cutaneo progressivo spesso con vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con fenobarbitale deve essere sospeso.

I migliori risultati nella gestione della SJS e TEN si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata interruzione della terapia. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi.

Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di fenobarbitale, questo non deve essere più usato in tale paziente.

### **Somministrazione endovenosa**

La somministrazione endovenosa deve essere limitata alle situazioni di emergenza nel trattamento di uno stato convulsivo acuto e dovrebbe essere riservata ai pazienti che non rispondono alle benzodiazepine e alla fenitoina.

La somministrazione endovenosa di fenobarbitale può essere una alternativa alla fenitoina somministrata per via endovenosa nel trattamento dello stato epilettico, ma non deve essere utilizzato in pazienti che abbiano ricevuto recentemente fenobarbitale o primidone (vedere par. 4.3).

Il paziente deve essere ospedalizzato e sotto stretto controllo medico. Poiché il fenobarbitale è un potente depressivo del SNC, la somministrazione endovenosa non deve essere eseguita senza una adeguata possibilità di un supporto respiratorio e circolatorio.

Iniezioni troppo rapide possono provocare collasso e depressione respiratoria. Somministrazioni lente possono prevenire gli effetti indesiderati più gravi, ma la somministrazione endovenosa può comunque provocare apnea, laringospasmo, tosse e altre difficoltà respiratorie, oltre a ipotensione soprattutto in soggetti ipertesi.

L'iniezione endovenosa deve essere interrotta se il paziente lamenta dolore oppure al manifestarsi di sbiancamento della mano o cute cianotica o macchie cutanee di diverso colore.

Per la somministrazione endovenosa non usare vene di piccolo calibro, come quelle del dorso della mano o del polso, ma usare grosse vene per ridurre il rischio di irritazione con risultante possibile trombosi. Evitare la somministrazione nelle vene varicose essendo in questo caso la circolazione venosa rallentata.

Evitare la somministrazione accidentale endo-arteriosa: una tale evenienza può causare gangrena.

A seguito dell'iniezione accidentale endo-arteriosa può essere utile sbloccare il laccio emostatico per permettere la diluizione del farmaco iniettato, trattare lo spasmo arterioso iniettando 10 ml di una soluzione di procaina 1% nell'arteria e, se necessario, blocco del plesso brachiale, prevenire la trombosi con terapia precoce anticoagulante e trattamento medico di supporto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il medicinale contiene quali eccipienti il sodio edetato come complessante ed il glicole propilenico quale solvente e stabilizzante

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il fenobarbitale può determinare una più profonda depressione respiratoria e del SNC se somministrato in combinazione con benzodiazepine, oppioidi, miorellassanti e altri barbiturici. Pertanto è necessario monitorare la depressione respiratoria nel paziente e ridurre la dose di uno o entrambi i farmaci se necessario.

Il fenobarbitale può indurre degli enzimi responsabili del metabolismo di alcuni farmaci. Pertanto si può avere una diminuzione di efficacia di farmaci, quali anticoagulanti, beta-bloccanti, farmaci per l'HIV, corticosteroidi, antidepressivi, antiepilettici, antibiotici, antipsicotici, immunosoppressori, glicosidi digitalici, antiaritmici, vitamine del gruppo B, antiemetici, antifungini, oppioidi, antiasmatici.

Alcuni farmaci, come anfetamine e alcuni antiepilettici, possono inibire il metabolismo del fenobarbitale, determinando un aumento della sua tossicità.

La somministrazione contemporanea di Ginkgo biloba può diminuire l'effetto anticonvulsivante del fenobarbitale.

Alcuni prodotti contenenti ad esempio cannabis, calamus, catnip, kava, valeriana, possono aumentare la depressione del SNC indotta dal fenobarbitale.

##### Associazioni sconsigliate

- *Estroprogestinici e progestinici (utilizzati quali anticoncezionali)*: diminuzione dell'efficacia contraccettiva per aumentato catabolismo epatico. Utilizzare di preferenza un diverso metodo contraccettivo, in particolare di tipo meccanico.
- *Alcool*: potenzia l'effetto sedativo del fenobarbitale. La somministrazione concomitante di fenobarbitale e alcool determina un'eccessiva depressione del SNC e potrebbe portare a depressione respiratoria. L'ingestione acuta di alcool può aumentare i livelli di fenobarbitale, mentre l'uso cronico ne può ridurre i livelli.
- *Hypericum perforatum*: 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 due 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.

##### Associazioni che richiedono particolari precauzioni

- *Ciclosporina*: possibile riduzione dei tassi circolanti con diminuzione dell'attività durante l'associazione (accelerazione del catabolismo). Inversamente, si ha aumento dei livelli plasmatici dopo la sospensione dell'induttore. Aumentare le dosi della ciclosporina tenendo sotto controllo i livelli plasmatici. Ridurre la posologia dopo la sospensione dell'induttore.
- *Corticoidi (gluco-, mineralo-, per via generale)*: diminuzione di efficacia dei corticoidi (aumento del loro catabolismo). Le conseguenze sono particolarmente importanti in caso di morbo di Addison e di trapianto.  
Controllo clinico e biologico: adattamento della posologia dei corticoidi durante l'associazione e dopo la sospensione dell'induttore.
- *Doxiciclina*: diminuzione della concentrazione plasmatica della doxiciclina secondario probabilmente alla diminuzione dell'emivita plasmatica della doxiciclina e conseguente aumento del suo metabolismo epatico.  
Controllo clinico ed eventuale adattamento dello schema terapeutico (aumentare la posologia giornaliera o dividere la dose in due somministrazioni al giorno).
- *Idrochinidina, chinidina*: diminuzione dei livelli plasmatici di chinidina e dell'efficacia antiaritmica (aumento del suo metabolismo epatico).  
Controllo clinico, ECG ed eventualmente della chinidinemia; se necessario, adattare la posologia della chinidina durante il trattamento con l'induttore e dopo la sua sospensione (rischio di sovradosaggio della chinidina).

- *Levotiroxina*: effetti descritti per fenitoina, rifampicina, carbamazepina. Rischio di ipotiroidia clinica nei pazienti ipotiroidei per aumento del catabolismo delle T<sub>3</sub> e T<sub>4</sub>. Controllare i livelli sierici di T<sub>3</sub> e T<sub>4</sub> e adattare secondo la necessità la posologia della levotiroxina durante il trattamento con l'induttore e dopo la sua sospensione.
- *Teofillina (e per estrapolazione, derivati della teofillina)*: diminuzione dei tassi plasmatici e dell'attività della teofillina (aumento del suo metabolismo per induzione enzimatica). Controllo clinico e, se necessario, della teofillinemia. Adattare, se del caso, la posologia della teofillina durante il trattamento con l'induttore e dopo la sua sospensione.
- *Acido folico*: in caso di somministrazione di acido folico, riduzione dei livelli plasmatici di fenobarbitalee che può portare ad una diminuzione di attività (ritorno alla norma di un metabolismo precedentemente diminuito per carenza folica). Controllo clinico, eventualmente dei livelli plasmatici e adattamento, se necessario, della posologia del fenobarbitalee durante la somministrazione di acido folico e dopo la sua sospensione.
- *Acido valproico*: aumento delle concentrazioni plasmatiche di fenobarbitale con comparsa di sedazione (inibizione del catabolismo epatico), più frequente nei bambini. Controllo clinico nei primi 15 giorni della terapia in associazione e riduzione delle dosi di fenobarbitale alla comparsa di segni di sedazione; controllare eventualmente i livelli plasmatici di fenobarbitale.
- *Anticoagulanti orali*: diminuzione dell'effetto degli anticoagulanti orali (aumento del loro catabolismo epatico). Controllo più frequente dei livelli di protrombina e adattamento della posologia degli anticoagulanti orali durante il trattamento con fenobarbitale e negli 8 giorni dopo la sospensione.
- *Antidepressivi imipraminici*: gli antidepressivi imipraminici favoriscono la comparsa di crisi convulsive generalizzate. Controllo clinico e aumento eventuale del dosaggio degli antiepilettici.
- *Digitossina*: diminuzione dell'effetto della digitossina (aumento del suo catabolismo epatico). Controllo clinico, ECG, ed eventualmente della digitossinemia. Se necessario, adattamento della posologia della digitossina durante l'associazione e dopo sospensione del fenobarbitale; è preferibile usare la digossina, meno metabolizzata dal fegato.
- *Progabide*: possibile aumento dei tassi plasmatici di fenobarbitale. Verosimile diminuzione dei livelli plasmatici di progabide (non verificati). Controllo clinico ed eventualmente dei livelli plasmatici di fenobarbitale. Adattamento eventuale delle posologie.

#### Associazioni da attuare con cautela

- *Carbamazepina*: diminuzione progressiva dei livelli plasmatici di carbamazepina senza che questo influisca sfavorevolmente sull'attività antiepilettica. Da tenere presente in particolare nell'interpretazione dei livelli plasmatici.
- *Disopiramide*: diminuzione dell'efficacia antiaritmica per diminuzione dei tassi plasmatici di disopiramide.
- *Altri farmaci depressivi del SNC*: antidepressivi (esclusi gli IMAO A-selettivi), la maggior parte degli antistaminici anti-H<sub>1</sub>, benzodiazepine, clonidina e clonidino-simili, ipnotici, derivati della morfina (analgesici e antitosse), neurolettici, tranquillanti diversi dalle benzodiazepine. Aumento della depressione centrale che può avere conseguenze gravi, soprattutto in caso di guida o di uso di macchine.
- *Fenitoina*: in caso di associazione con fenobarbitale si possono verificare variazioni imprevedibili: i tassi plasmatici della fenitoina sono più spesso diminuiti (aumento del metabolismo) senza che ciò abbia effetti sfavorevoli sull'attività anticonvulsivante. Alla sospensione del fenobarbitale possono comparire effetti tossici della fenitoina. A volte i livelli plasmatici della fenitoina aumentano (inibizione del metabolismo per competizione). Da tenere in considerazione nell'interpretazione dei livelli plasmatici.
- *Alprenololo, metoprololo, propranololo (beta-bloccanti)*: diminuzione dei livelli plasmatici di questi beta-bloccanti con riduzione dei loro effetti clinici (aumento del loro metabolismo epatico). Da tenere presente per quei beta-bloccanti eliminati principalmente per biotrasformazione epatica.

## 4.6 Gravidanza e allattamento

### Gravidanza

Il fenobarbitale ha effetti farmacologici dannosi sul feto. Il fenobarbitale non deve essere usato in gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Alle pazienti che potrebbero iniziare una gravidanza o che siano in età fertile deve essere fornita una consulenza specialistica sul rischio teratogeno di farmaci antiepilettici.

Il rischio di difetti congeniti è aumentato di un fattore 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.

La politerapia con farmaci antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite della 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.

In neonati di madri trattate con fenobarbitale può insorgere una sindrome emorragica che può essere prevenuta da un trattamento della madre con vitamina K il mese precedente il parto.

### Allattamento

La quota di farmaco che passa nel latte materno è variabile, ma può essere significativa; pertanto, l'uso di fenobarbitale durante l'allattamento è sconsigliato.

## 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il fenobarbitale altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi.

## 4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del fenobarbitale organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Depressione respiratoria apnea, Laringospasmo, tosse e altre difficoltà respiratorie

### **Patologie cardiache**

Ipotensione, Shock, Tromboflebite

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Sono stati riportati casi di reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (vedere paragrafo 4.4). Frequenza : molto rara

### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

Porfiria acuta intermittente, Ipopocalcemia, Alterazione dei valori lipidici, acidosi lattica

### **Patologie gastrointestinali**

Nausea, Vomito, Costipazione, Epatite tossica

### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

Disturbi della coagulazione (emorragia neonatale), Porpora trombocitopenia, Leucopenia, Agranulocitosi, Macroцитosi, Metaglobinemia, Linfocitosi, Anemia megaloblastica sensibile al trattamento con folati e osteomalacia che risponde al trattamento con vitamina D.

Ipotrombinemia sensibile alla vitamina K può insorgere in neonati di madri trattate con fenobarbitale.

### **Disturbi del sistema immunitario**

Sindrome da ipersensibilità agli anticonvulsivanti (leucocitosi, febbre, desquamazioni cutanee)

### **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

Dolore alle spalle, Contrattura di Dupuytren, Malattia di La Peyronie, Osteoporosi

Diminuzione della densità minerale ossea, Osteopenia, Osteoporosi e fratture in pazienti in terapia a lungo termine con fenobarbitale sodico.

#### **Patologie del sistema nervoso**

Sonnolenza, Letargia, Confusione mentale, soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati, Eemicrania, Vertigini, Eccitazione, Agitazione, Delirio, Atassia, Disartria, Disfunzioni cognitive, Disturbi depressivi maggiori, Iperattività (soprattutto in pazienti pediatriche), Deficit cognitivi

#### **Patologie dell'occhio**

Miosi, Midriasi, Nistagmo, Neuropatia ottica

#### **Patologie renali e urinarie**

Nefropatia, Nefrite interstiziale, Oliguria, Vasculite

#### **Patologie congenite, familiari e genetiche**

Mutazioni genetiche

#### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Infezione nel sito di infusione, Dolore o reazione locale, Irritazione venosa, Trombosi o flebite venosa, Necrosi tissutale.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

**La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)".**

#### **4.9 Sovradosaggio**

Nella prima ora successiva ad un sovradosaggio compaiono: nausea, vomito, cefalea, obnubilamento, confusione mentale, stato comatoso accompagnato da una sindrome neurovegetativa caratteristica (bradipnea irregolare, ostruzione tracheobronchiale, ipotensione arteriosa).

Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici richiede un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo permettono. L'allontanamento del farmaco già assorbito può essere ottenuto con la diuresi forzata e l'alcalinizzazione delle urine. Nei casi più gravi è utile ricorrere all'emodialisi e può essere necessario controllare meccanicamente la respirazione. La somministrazione di antibiotici è necessaria per evitare l'insorgenza di complicazioni polmonari.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Barbiturici e derivati, codice ATC: N03AA02

Il fenobarbitale è un efficace ipnotico-sedativo che agisce in primo luogo sulla corteccia cerebrale, specie sui centri motori, elevandone la soglia di eccitabilità ed anche sui centri neurovegetativi del tronco cerebrale. Possiede inoltre proprietà spasmolitiche che ne consentono l'impiego negli stati spastici in genere.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Inizio dell'azione farmacologica: 20-60 minuti i.m., 5 min ev.

Durata d'azione: 10-12 ore

Emivita: circa 90 ore nell'adulto e più breve nei bambini.

##### Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 40-60%.

Il volume di distribuzione 0.5 - 1 l/kg.

##### Metabolismo

Epatico. Il metabolita principale, il paraidrossifenilderivato, è inattivo e viene escreto nell'urina in parte come coniugato solfato.

##### Escrezione

Oltre il 25% di fenobarbitale viene eliminato mediante escrezione renale. La quantità residua viene inattivata dagli enzimi microsomiali epatici.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> per os nel ratto è di 660 mg/kg, ovvero più di 100 volte la dose terapeutica consigliata. I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio edetato biidrato, glicole propilenico, acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Il fenobarbitale non è compatibile fisicamente con anileridina, insulina, metilparabeni, propilparabeni e con soluzioni acide. Pertanto, il fenobarbitale non deve essere miscelato con le sostanze sopraccitate.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non sono richieste altre particolari condizioni di conservazione. Non congelare.

Non usare la soluzione di fenobarbitale se il suo colore è brunoastro o se contiene un precipitato.

Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

*Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 30 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.*

Fiala di vetro da 1 ml

*Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.*

Fiala di vetro da 2 ml

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 30 mg/ml soluzione iniettabile - 5 fiale da 1 ml AIC  
030669016

Fenobarbitale sodico S.A.L.F. 100 mg/2 ml soluzione iniettabile - 5 fiale da 2 ml AIC  
030669028

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**