

NAPROFLOT 100

Fenobarbital 100 mg

Comprimidos

Anticonvulsivante, hipnótico y sedante. Barbitúrico de acción prolongada y lento comienzo de acción.

Vía de administración: Oral

Fórmula

Cada Comprimido contiene:

Fenobarbital 100 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 88,88 mg; Almidón Glicolato Sódico 9,10 mg; Otros excipientes c.s.p.

Indicaciones

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

Posología

La dosis prescrita por el médico no debe modificarse ni interrumpirse.

Epilepsia: En adultos, la dosis recomendada es de 1-3 mg por kg de peso corporal al día. En niños, la dosis recomendada es de 1-6 mg por kg de peso corporal al día. Estas dosis se administrarán divididas en 2 dosis diarias. La dosificación se irá adaptando progresivamente hasta obtener la dosis de mantenimiento individual adecuada.

Insomnio: En adultos, la dosis recomendada es de 100-200 mg, administrados entre media y una hora antes de acostarse. En niños, la dosificación debe ser individualizada por el médico. Debido a su efecto prolongado, no se aconseja una nueva toma en caso de despertar durante la noche.

Forma de administración: Los comprimidos deben tomarse siempre con cantidad suficiente de líquido templado para acelerar la absorción y con ello los efectos. Ante un uso prolongado, además de una buena diuresis, debe procurarse también una defecación regular (laxantes salinos, agua mineral). Naproflot 100 comprimidos que contiene Fenobarbital como activo, es un medicamento sintomático que deben administrarse de forma continua y que, si se interrumpe el tratamiento, la frecuencia de los ataques puede aumentar, de forma que se puede presentar un status epilepticus. Por este motivo, el tratamiento no deberá interrumpirse de forma brusca, si no paulatinamente, reduciendo gradualmente la dosis.

Contraindicaciones

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

REACCIONES ADVERSAS

Al comienzo del tratamiento de la epilepsia, suele aparecer cansancio que, por lo general, desaparece en el curso del tratamiento. En niños y ancianos pueden presentarse ocasionalmente estados de excitación paradójica y confusión.

En muy raras ocasiones, pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis tóxica). Raramente se observan reacciones de intolerancia (fiebre, fotosensibilidad, reacciones dermatológicas graves), alteraciones hepáticas, renales o de la médula ósea. Si se presentan reacciones dermatológicas, se debe interrumpir el tratamiento. También, en casos aislados, pueden presentarse mareos, vómitos, dolor de cabeza, estado de ánimo depresivo y alteraciones circulatorias con posibilidad incluso de shock.

Excepcionalmente y tras la administración a largo plazo, anemia megaloblástica. Una interrupción brusca tras un tratamiento prolongado puede provocar un síndrome de abstinencia. Se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilepticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma

esteroides. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descritas anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

El fenobarbital puede producir hábito y al igual que con cualquier preparado que contenga barbitúricos, tras una prolongada administración puede desarrollarse tolerancia y dependencia, tanto psicológica como física. Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene Lactosa por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de Lactosa

Embarazo: Informe inmediatamente a su médico en caso de embarazo o sospecha de embarazo. El tratamiento de la epilepsia en mujeres embarazadas debe ser valorado en función de la gravedad del cuadro clínico. El médico deberá procurar que la dosificación sea la mínima posible, especialmente entre los 20 y 40 primeros días de la gestación. Durante este tiempo, deberá evitarse en lo posible la combinación con otros fármacos anticonvulsivos (antiepilépticos) u otros medicamentos.

Lactancia: Los barbitúricos se excretan en la leche materna, pudiéndose producir con su uso depresión del sistema nervioso central en los lactantes. El médico decidirá la conveniencia de la lactancia en caso de encontrarse la madre en tratamiento con este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Durante el tratamiento no se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria.

INTERACCIONES

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

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis pueden aparecer los siguientes síntomas: confusión grave, nistagmos, inestabilidad postural, somnolencia, depresión respiratoria, semicoma y shock.

TRATAMIENTO

El paciente deberá ser ingresado urgentemente en un centro hospitalario. Se deben aplicar las medidas necesarias de desintoxicación, que incluirán lavado gástrico, monitorización de las constantes vitales, aplicación de las medidas necesarias de ventilación y apoyo cardiovascular. Advertencia: No inducir el vómito ni administrar adrenalina.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 100 comprimidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada



"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

 **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13