

FENOCRIS®
Fenobarbital sódico

Solução injetável
100 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Fenocris[®]

Fenobarbital sódico

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável

Caixa com 50 ampolas de 2 mL

USO INJETÁVEL / VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

fenobarbital sódico 100 mg

veículo estéril q.s.p. 1 mL

(Veículos: edetato dissódico, propilenoglicol, polissorbato 80, hidróxido de sódio, água para injeção).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FENOCRIS[®] (fenobarbital) é um medicamento utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e um anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-clônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoína não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre a droga de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FENOCRIS[®] é contraindicado em pacientes alérgicos a barbitúricos; em portadores de porfiria e em pacientes com problemas respiratórios graves, e insuficiência hepática e renal.

Se você estiver grávida ou amamentando, não use este medicamento sem conversar com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas e outros medicamentos depressores do SNC ao mesmo tempo que o fenobarbital, pois os efeitos depressores podem ser aumentados. Atenção ao dirigir ou operar máquina pois o medicamento pode causar sonolência durante o dia.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente. O aleitamento materno deve ser suspenso devido à eliminação de fenobarbital no leite materno.

FORMAÇÃO DE HÁBITO:

Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.

A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente. Diminuir as doses até suspensão completa. Este medicamento só deve ser utilizado por quem recebeu a prescrição. Não compartilhe este medicamento com outras pessoas, especialmente pessoas com histórico de dependência ou abuso de drogas.

PEDIATRIA:

O tratamento por tempo prolongado requer tratamento preventivo do raquitismo (doença que enfraquece e amolece os ossos por falta de minerais).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico sobre os medicamentos que você usa, especialmente:

- doxiciclina;
- outros medicamentos anti-convulsivantes, como fenitoína ou ácido valpróico;
- um inibidor da MAO, tais como isocarboxazida, fenelzina, rasagilina, a selegilina, ou tranilcipromina;
- griseofulvina;
- pílulas contraceptivas ou reposição hormonal de estrogênio, incluindo estrogênio, estradiol, progesterona, e outros;
- esteróides como a prednisona, prednisolona, entre outros.

Esta não é uma lista completa e pode haver outros medicamentos que podem interagir com o fenobarbital. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos de prescrição e de venda-livre que você usa. Isso inclui vitaminas, minerais, produtos herbais e medicamentos prescritos por outros médicos. Não comece a usar uma nova medicação sem avisar o seu médico.

“Informe ao seu médico ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA:

VIA PARENTERAL

Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extravascular ou intra-arterial.

Administração Intramuscular: A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

Administração Intravenosa: Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente.

A administração deve ser lenta (≤ 60 mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epilético, usa-se uma dose plena, inicialmente.

Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.

A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apneia e/ou laringoespasma. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

Adultos:

Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário.

Crianças:

Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.

Estas doses são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.

A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver próximo do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome o medicamento regularmente. Não tome doses extras para mascarar a dose esquecida.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reações comuns:

SNC: sedação, sonolência.

Reações incomuns, pouco frequente:

SNC: vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos.

S. respiratório: depressão respiratória, apneia.

S. cardiovascular: Bradicardia, hipotensão,

TGI: alterações gastrointestinais.

Geral: dor de cabeça, anemia megaloblástica, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas e dano hepático.

Mais raramente podem ocorrer reações cutâneas (acne congestiva, dermatite esfoliativa), síndrome de Stevens-Johnson.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas:

Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, síndrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.

Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistida.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS nº 1.0298.0016

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

“Indústria Brasileira”

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/08/2014.



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0507046/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 2 mL
28/07/2014	0608449/14-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/07/2014		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Inclusão de todas as formas farmacêuticas	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 2 mL
25/08/2014	0701884/14-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/08/2014		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Correções de português.	VP e VPS	Solução injetável Caixa com 50 ampolas de 2 mL