

Phenobarbital Hama Pharma (TABLETS)

Phenobarbital 15, 30, 60, 100 mg

COMPOSITION:

Each tablet contains: 15 mg, 30 mg, 60 mg or 100 mg of phenobarbital.

EXCIPIENTS:

Calcium stearate, Corn starch, Anhydrous lactose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Sodium docusate, Lactose monohydrate.

MECHANISM OF ACTION:

Phenobarbital, a long-acting barbiturate, is a central nervous system depressant. In ordinary doses, the drug acts as a sedative and anticonvulsant.

PHARMACOKINETICS:

Its onset of action occurs within 30 minutes, and the duration of action ranges from 5 to 6 hours. It is detoxified in the liver.

INDICATIONS:

Phenobarbital Hama Pharma is indicated for use as a sedative or anticonvulsant.

CONTRAINDICATIONS:

Phenobarbital Hama Pharma is contraindicated in patients who are hypersensitive to barbiturates. In such patients, severe hepatic damage can occur from ordinary doses and is usually associated with dermatitis and involvement of parenchymatous organs. A personal or familial history of acute intermittent porphyria represents one of the few absolute contraindications to the use of barbiturates. Phenobarbital is also contraindicated in patients with marked impairment of liver function, or respiratory disease in which dyspnea or obstruction is evident. It should not be administered to persons with known previous addiction to the sedative/hypnotic group, since ordinary doses may be ineffectual and may contribute to further addiction.

SIDE EFFECTS:

CNS Depression: Sedation, drowsiness, lethargy, and vertigo. Emotional disturbances and phobias may be accentuated. In some persons, barbiturates such as phenobarbital repeatedly produce excitement rather than depression. Like other nonanalgesic hypnotic drugs, barbiturates, such as phenobarbital, when given in the presence of pain, may cause restlessness, excitement, and even delirium. Symptoms may last for days after the drug is discontinued.

Respiratory/Circulatory: Respiratory depression, apnea, circulatory collapse.

Allergic: Acquired hypersensitivity to barbiturates consists chiefly in allergic reactions that occur especially in persons who tend to have asthma, urticaria, angioedema, and similar conditions. Hypersensitivity reactions in this category include localized swelling, particularly of the eyelids, cheeks, or lips, and erythematous dermatitis. Rarely, exfoliative dermatitis (e.g., Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis) may be caused by phenobarbital and can prove fatal. The skin eruption may be associated with fever, delirium, and marked degenerative changes in the liver and other parenchymatous organs. In a few cases, megaloblastic anemia has been associated with the chronic use of phenobarbital.

Other: Nausea and vomiting; headache.

PRECAUTIONS & WARNINGS:

In small doses, the barbiturates may increase the reaction to painful stimuli. Taken by themselves, the barbiturates cannot be relied upon to relieve pain or even to produce sedation or sleep in the presence of severe pain.

Barbiturates induce liver microsomal enzyme activity. This accelerates the biotransformation of various drugs and is probably part of the mechanism of the tolerance encountered with barbiturates. Phenobarbital, therefore, should be used with caution in patients with decreased liver function. This drug should also be administered cautiously to patients with a history of drug dependence or abuse. Phenobarbital may decrease the potency of coumarin anticoagulants; therefore, patients receiving such concomitant therapy should have more frequent prothrombin determinations. As with other sedatives and hypnotics, elderly or debilitated patients may react to barbiturates with marked excitement, depression, or confusion. The systemic effects of exogenous hydrocortisone and endogenous hydrocortisone (cortisol) may be diminished by phenobarbital.

Thus, this product should be administered with caution to patients with borderline hypoadrenal function, regardless of whether it is of pituitary or of primary adrenal origin.

Phenobarbital may impair the mental and/or physical abilities required for the performance of potentially hazardous tasks, such as driving a car or operating machinery. The patient should be cautioned accordingly.

Pregnancy (Category B): Phenobarbital Hama Pharma should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers: Caution should be exercised when phenobarbital is administered to a nursing woman.

DRUG INTERACTIONS:

Phenobarbital in combination with alcohol, tranquilizers, and other central nervous system depressants has additive depressant effects, and the patients should be so advised. Patients taking this drug should be warned not to exceed the dosage recommended by their physician. Toxic effects and fatalities have occurred following overdoses of phenobarbital alone and in combination with other central nervous system depressants. Caution should be exercised in prescribing unnecessarily large amounts of phenobarbital for patients who have a history of emotional disturbances or suicidal ideation or who have misused alcohol and other CNS drugs.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION:

Oral Sedative Dose:

Adults – 30 to 120 mg daily in 2 or 3 divided doses.
Children – 6 mg/kg of body weight daily in 3 divided doses.

Oral Hypnotic Dose:

Adults – 100 to 320 mg.

Oral Anticonvulsant Dose:

Adults – 50 to 100 mg 2 or 3 times daily.
Children – 15 to 50 mg 2 or 3 times daily.



OVERDOSE:

The signs and symptoms of barbiturate poisoning are referable especially to the central nervous system and the cardiovascular system. Moderate intoxication resembles alcoholic inebriation. In severe intoxication, the patient is comatose, the level of reflex activity conforming in a general way to the intensity of the central depression. The deep reflexes may persist for some time despite coexistent coma. The pupils may be constricted and react to light, but late in the course of barbiturate poisoning they may show hypoxic paralytic dilatation. Respiration is affected early. Breathing may be either slow or rapid and shallow. The blood pressure falls. The patient thus develops a typical shock syndrome, with a weak and rapid pulse, cold and clammy skin, and a rise in the hematocrit. Respiratory complications and renal failure are much dreaded and not infrequent concomitant of severe barbiturate poisoning. There is usually hypothermia, sometimes with temperatures as low as 32°C.

Treatment: General management should consist of symptomatic and supportive therapy, including gastric lavage, administration of intravenous fluids, and maintenance of blood pressure, body temperature and adequate respiratory exchange. Dialysis will increase the rate of removal of barbiturates from the body fluids. Antibiotics may be required to control pulmonary complications.

PRESENTATION:

- 3 Blisters, each contains 10 tablets of Phenobarbital Hama Pharma-15 mg.
- 3 Blisters, each contains 10 tablets of Phenobarbital Hama Pharma -30 mg.
- 3 Blisters, each contains 10 tablets of Phenobarbital Hama Pharma -60 mg.
- 3 Blisters, each contains 10 tablets of Phenobarbital Hama Pharma -100 mg.

STORAGE:

Store at room temperature, between 20°-25°C, away from moisture and light.
Keep out of reach of children

160	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





حالات فرط الجرعة: تتجلى علامات وأعراض التسمم بالباربيتورات خاصة في الجملة العصبية المركزية وفي الجملة القلبية الوعائية. تشبه حالات التسمم المتوسطة حالات الشلل الكحولي. أما في حالات التسمم الشديدة، فيدخل المريض في غيبوبة، ويصبح مستوى النشاط الانعكاسي مطابق بصورة عامة بالشدة لحالات التثبيط المركزي. قد تستمر ردود الفعل العميقة لبعض الوقت على الرغم من وجود الغيبوبة. يمكن أن تنقبض الحديقة وتستجيب للضوء، ولكن بعد مرور فترة من الوقت على التسمم بالباربيتورات قد يظهر توسع شللي بسبب نقص الأكسج. يتأثر التنفس مبكراً. قد يكون التنفس أما بطيئاً أو سريعاً وسطحي. كما ينخفض ضغط الدم. وهكذا يحدث للمريض عرض صدمة نموذجية، مع نبض ضعيف وسريع، وجلد بارد وندي، وارتفاع في الهيماتوكريت. تعتبر مضاعفات الجهاز التنفسي والفشل الكلوي أكثر سوءاً وهي تحدث بشكل متكرر في حالات التسمم الشديد بالباربيتورات. عادة ما يكون هناك انخفاض في درجة حرارة الجسم في بعض الأحيان، مع درجات حرارة منخفضة تصل إلى ٣٢ درجة مئوية.

العلاج: يجب أن يتضمن التدبير العام معالجة عرضية ودعمية، بما في ذلك غسيل المعدة، استخدام السوائل الوريدية، والحفاظ على ضغط الدم ودرجة حرارة الجسم وتبادل تنفسي كاف. سيؤدي التحاليل الكلوية من معدل إزالة الباربيتورات من سائل الجسم. كما قد يلزم استخدام المضادات الحيوية لضبط المضاعفات الرئوية.

التعبئة:

أقراص فينوباربيتال حماة فارما-١٥ ملغ : عبلة تحوي ٣٠ قرص ضمن ٣ أشهرة بليستر.
أقراص فينوباربيتال حماة فارما-٣٠ ملغ : عبلة تحوي ٣٠ قرص ضمن ٣ أشهرة بليستر.
أقراص فينوباربيتال حماة فارما-٦٠ ملغ : عبلة تحوي ٣٠ قرص ضمن ٣ أشهرة بليستر.
أقراص فينوباربيتال حماة فارما-١٠٠ ملغ : عبلة تحوي ٣٠ قرص ضمن ٣ أشهرة بليستر.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ٢٠° - ٢٥°، بعيداً عن الرطوبة والضوء. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

TPP1207317	إن هذا دواء
	الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
	الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
	اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضوره.
	لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
	لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
	لا تترك الادوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (احصاء الصيدالوجي العرب)

إنتاج:

حماة فارما حماة - سورية

هاتف: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤٣ فاكس: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٧٣٩٤١



فينوباربيتال حماة فارما (أقراص)

(فينوباربيتال ١٥، ٣٠، ٦٠، ١٠٠ ملغ)

التركيب:

يحتوي كل قرص على: ١٥ أو ٣٠ أو ٦٠ أو ١٠٠ ملغ فينوباربيتال.

السواغات:

ستيرات الكالسيوم، نشاء الذرة، لانتوز لاماني، ستيرات المغنيزيوم، ثاني أكسيد السيليكون الغرويدي، ميكروكريستالين سلولوز، غليكولات النشاء الصودية، صوديوم دوكوسات. لانتوز مونوهيدرات.

آلية التأثير: الفينوباربيتال مركب باربيتوري طويل المفعول مثبط للجملة العصبية المركزية. بالجرعات العادية، يعمل فينوباربيتال كمركن ومضاد للاختلاج.

الحركية الدوائية: يبدأ عمل فينوباربيتال خلال ٣٠ دقيقة، ويستمر لفترة تتراوح بين ٥ إلى ٦ ساعات. يتم إزالة سميته في الكبد.

الاستطبابات: يستخدم فينوباربيتال حماة فارما كمركن أو مضاد للاختلاج.

مضادات الاستطباب: يجب عدم استخدام فينوباربيتال حماة فارما في المرضى المعروفين بفرط الحساسية للباربيتورات. يحدث في هؤلاء المرضى أذية كبدية شديدة عند استخدام جرعات عادية، و تترافق عادة مع حدوث التهاب جلدي ومشاركة الأعضاء المتتية. يعد وجود سوابق حدوث البورفيرية المتقطعة الحادة الشخصية أو العائلية أحد مضادات الاستطباب المطلقة للقليلة لاستخدام الباربيتورات. يجب عدم استخدام الفينوباربيتال أيضاً في المرضى الذين يعانون من تعطل ملحوظ في وظيفة الكبد، أو أمراض الجهاز التنفسي حيث يكون ضيق التنفس أو الانسداد واضحاً. ينبغي ألا يعطى المستحضر للأشخاص المعروفين بحالات إدمان سابقة على زمرة المركبات أو المنومات، نظراً لأن الجرعات العادية قد تكون غير فعالة، وقد تسهم في زيادة حالات الإدمان.

التأثيرات الجانبية:

تثبيط الجهاز العصبي المركزي: تركيز ونعاس وخمول ودوار. كما قد تبرز بعض الاضطرابات العاطفية والرهاب. قد تؤدي الباربيتورات، مثل الفينوباربيتال، في بعض الأشخاص إلى حدوث الإثارة بدلاً عن التثبيط بشكل متكرر. كغيرها من الأدوية المنومة غير المسكنة، قد تسبب الباربيتورات مثل الفينوباربيتال، عند وجود الألم، أعراض عدم راحة وإثارة وحتى الهذيان. قد تستمر الأعراض لأيام بعد إيقاف الدواء.

الجهاز التنفسي/الدوران: الهمود التنفسي، توقف التنفس، وهط دوراني.
الحساسية: فرط الحساسية المكتسبة تجاه الباربيتورات الذي يتكون أساساً في ردود الفعل التحسسية التي تحدث خاصة في الأشخاص الذين يعانون من الربو والشرى والوذمة الوعائية وظروف مماثلة. تشمل تفاعلات فرط الحساسية في هذه الفئة تورم موضعي، ولا سيما في الجفون أو الخدين أو الشفاه، والتهاب الجلد الحمامي. قد يسبب الفينوباربيتال، بشكل نادر، التهاب الجلد التقرشي (مثل متلازمة ستيفنز - جونسون وانحلال البشرة التنخري السمي) ويمكن أن تكون هذه التأثيرات قاتلة. قد تترافق الاندفاعات الجلدية بالحُمى والهذيان، والتغيرات التنكسية الملحوظة في الكبد وغيرها من الأجهزة المتتية. وفي بعض الحالات، يرتبط فقر الدم الضخم الأرومات مع الاستخدام المزمن للفينوباربيتال.

تأثيرات جانبية أخرى: الغثيان والقيء والصداع.

تحذيرات الاستعمال:

قد تزيد الباربيتورات بجرعات صغيرة، رد الفعل للمحفزات المؤلمة. فتناولها لوحدها، لا يمكن الاعتماد عليه لتخفيف الألم أو حتى إحداث التركيز أو النوم بوجود آلام شديدة. تحفز الباربيتورات نشاط ميكروزومات الكبد الأيزيمية، وهذا يؤدي إلى تسريع التحول الحيوي للأدوية المختلفة، وربما هو جزء من آلية التحمل التي تعترض الباربيتورات. ولذلك، ينبغي استخدام الفينوباربيتال، مع توخي الحذر في المرضى الذين يعانون من انخفاض في وظيفة الكبد. كما ينبغي أن تستخدم هذه الأدوية بحذر للمرضى الذين لديهم تاريخ من التعاطي وإساءة استعمال الأدوية.

قد يقلل فينوباربيتال من قوة مضادات التخثر الكومارينية؛ ولذلك، ينبغي أن يقوم المرضى الذين يتلقون هذه المشاركة بمراقبة البروثرومين بشكل أكثر تواتراً. كما هو الحال مع غيره من المركبات والمنومات، قد يتفاعل المرضى المسنين أو الواهنين مع الباربيتورات بإثارة أو اكتئاب أو ارتباك ملحوظين. قد تتضاءل التأثيرات الجهازية للهيدروكورتيزون الخارجي والهيدروكورتيزون الداخلي (الكورتيزول) بتأثير الفينوباربيتال. لهذا، ينبغي أن يستخدم هذا المستحضر بحذر في المرضى الذين لديهم انخفاض حاد في الوظيفة الكظرية، بغض النظر عن ما إذا كان هذا الانخفاض يعود إلى الغدة النخامية أو الغدة الكظرية الأولية.

قد يعطل فينوباربيتال القدرات العقلية و/أو الفيزيائية اللازمة لأداء المهام التي قد تكون خطيرة، مثل قيادة سيارة أو تشغيل الآلات. وينبغي تحذير المرضى تبعاً لذلك.

الحمل (فئة B): يستخدم فينوباربيتال حماة فارما أثناء الحمل فقط عند الاضطرار الواضح لاستخدامه.

الأمهات المرضعات: يجب توخي الحذر عند استخدام الفينوباربيتال لامرأة مرضعة. **التداخلات الدوائية:**

يعطي الفينوباربيتال بمشاركته مع الكحول والمهدئات ومثبطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى تأثيرات مثبطة مضافة، لهذا ينبغي أن يتم تنبيه المرضى لذلك. يجب تحذير المرضى الذين يتناولون هذا المستحضر التقيد بالجرعة الموصوفة من قبل الطبيب وعدم تجاوزها. حدثت بعض التأثيرات السمية والوفيات عقب تناول فينوباربيتال لوحده أو بمشاركته مع مثبطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى. ينبغي توخي الحذر في وصف كميات كبيرة دون داع من الفينوباربيتال للمرضى الذين لديهم تاريخ اضطرابات عاطفية أو تفكير بالانتحار أو الذين قد يقوموا بإساءة استخدام الكحول وأدوية الجهاز العصبي المركزي الأخرى.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة المركنة عن طريق الفم:

البالغين - ٣٠ إلى ١٢٠ ملغ يومياً موزعة على جرعتين أو ثلاث جرعات.
الأطفال - ٦ ملغ/كغ من وزن الجسم موزعة على ثلاث جرعات.

الجرعة المنومة عن طريق الفم:

البالغين - ١٠٠ إلى ٣٢٠ ملغ.

الجرعة المضادة للاختلاج عن طريق الفم:

البالغين - ٥٠ إلى ١٠٠ ملغ، ٢-٣ مرات يومياً.

الأطفال - ١٥ إلى ٥٠ ملغ، ٢-٣ مرات يومياً.