

Fenobarbital sódico, solución inyectable 100 mg/ ml, vial o ampolla, 2 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

838.

Principio Activo:

Fenobarbital (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

100 mg/ ml.

Código ATC:

N03AA02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Administrar por infusión intravenosa (durante 15 minutos) en una vena periférica grande para evitar la toxicidad tisular local.

Dosis de carga seguida de dosis de mantenimiento.

Dosis de carga (la dosis de carga total máxima es de 40 mg/kg).

Primera dosis de carga 20 mg/kg.

Segunda dosis de carga: (Si está clínicamente indicado)

Bebés prematuros 10 mg/ kg o 20 mg/ kg.

Lactantes a término 20 mg/kg.

Dosis de mantenimiento (la dosis diaria total es de 4.5 mg/kg/día y la duración total es de hasta 5 días). Iniciar de 8 a 12 horas después de la primera dosis de carga.

Opción 1: 1.5 mg/ kg cada 8 horas.

Opción 2: 2.25 mg/ kg cada 12 horas. (Sun Pharmaceutical Industries, Inc., 2022)

Vía de administración:

Intravenosa

Indicaciones de uso:

Tratamiento de convulsiones neonatales en recién nacidos a término y prematuros.
(Sun Pharmaceutical Industries, Inc., 2022)

Reacciones adversas:

Depresión respiratoria

Común

Ataxia, mareo, somnolencia, disartria, fatiga, dolor de cabeza, irritabilidad, nistagmo, Inquietud parestesia, vértigo, pacientes geriátricos: Excitación, confusión, depresión, Pacientes pediátricos: excitación paradójica/hiperactividad.

Menos común

Embotamiento mental, constipación, diarrea, náuseas, vómitos, anemia megaloblástica (deficiencia de folato).

Poco común

Erupción, hipocalcemia, hepatotoxicidad.

Extraño

Síndrome de Stevens-Johnson, raquitismo, osteomalacia. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

El uso concomitante de productos con fenobarbital, y opioides puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Reserva prescripción concomitante de estos medicamentos para pacientes para en quienes las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas.

Si se toma una decisión para el uso concomitante de estos medicamentos, limite las dosis y duraciones al mínimo requerido, y seguir a los pacientes en busca de signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.

Reacciones dermatológicas graves: graves y, en ocasiones, mortales reacciones de hipersensibilidad, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson, debería interrumpirse ante el primer signo de sarpullido, a menos que el sarpullido sea claramente no relacionado con el medicamento.

Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos/ hipersensibilidad multiorgánica pueden ser mortal o potencialmente mortal en pacientes que toman medicamentos antiepilépticos; si hay signos o síntomas de eosinofilia y síntomas sistémicos evalúe al paciente inmediatamente.

Suspender si una etiología alternativa no puede ser establecida.

Puede causar daño tisular con necrosis; evitar la extravasación perivascular o la inyección intraarterial.

Detenga fenobarbital si hay evidencia de dolor, hinchazón, decoloración o cambio de temperatura en la extremidad.

Evite el uso concomitante de fenobarbital en pacientes que tienen un riesgo significativo de desarrollar torsade de pointes y con productos que pueden aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QTc o productos que puedan aumentar las concentraciones de fenobarbital.

Puede aumentar el riesgo de pensamientos o conductas suicidas en adolescentes y adultos. (Sun Pharmaceutical Industries, Inc., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo y excipientes.

Porfiria aguda.

Administración intraarterial o subcutánea.

Insuficiencia hepática grave.

Disnea u obstrucción de las vías respiratorias.

Antecedentes de reacción de hipersensibilidad al fenobarbital u otros barbitúricos.

Antecedentes de adicción a sedantes hipnóticos.

Pacientes nefríticos (grandes dosis).

Embarazo/lactancia. (Sun Pharmaceutical Industries, Inc., 2022) (Medscape, b)

Interacciones

Serías:

Abemaciclib, acalabrutinib, adagrasib, afatinib, alosetrón, alpelisib, antitrombina alfa, antitrombina III, apalutamida, apixaban, apremilast, argatroban, avapritinib, axitinib, bedaquilina, bemiparina, benzhidrocodona/acetaminofén, berotralstat, bictegravir, bivalirudina, bosutinib, bremelanotida, brigatinib, cabozantinib, capmatinib, ceritinib, cobicistato, copanlisib, dabigatrán, dabrafenib, dalteparina, dantroleno, daridorexant, darolutamida, deflazacort, dexlansoprazol, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dolutegravir, dronedarona, duloxetine, duvelisib, edoxabán, elastant, eliglustat, elvitegravir, encorafenib, enoxaparina, entrectinib, enzalutamida, erdafitinib, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esomeprazol, eszopiclona, etinilestradiol, everolimus, fedratinib, fexinidazol, finerenona, flurazepam, fondaparinux, fostamatinib, ganaxolona, gilteritinib, glasdegib, heparina, hidrocodona, ibrutinib, idealisib, infigratinib, irinotecán, irinotecán liposomal, isocarboxazida, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, istradefilina, ivabradina, ivacaftor, ivosidenib, ixazomib, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, lenacapavir, letermovir, lomitapida, lovastatina, lumateperone, lurbinectedina, macimorelina, macitentan, mestranol, metoxiflurano, metoclopramida intranasal, midostaurina, mobocertinib, modafinilo, naldemedina, neratinib, netupitant/palonosetrón, nintedanib, noretindrona, acetato de noretindrona, noretindrona transdérmica, olaparib, olopatadina intranasal, olutasidenib, omaveloxolona, omeprazol, osimertinib, ozanimod, palbociclib, pemigatinib, perampanel, pexidartinib, fenindiona, pomalidomida, ponatinib, pralsetinib, pretomanida, protamina, ranolazina, ribociclib, rimegepant, ripretinib, rivaroxabán, rolapitant, romidepsina, ropeginterferón alfa 2b, selinexor,

selpercatinib, selumetinib, sildenafilo, silodosina, simvastatina, siponimod, sirolimús, sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir, sonidegib, sorafenib, sotorasib, disperso, estiripentol, sufentanilo SL, tamsulosina, tazemetostato, tepotinib, tetraciclina, tezacaftor, tivozanib, tizanidina, tolvaptán, trabectedin, tucatinib, ubrogepante, ulipristal, upadacitinib, valbenazina, valeriana, velpatasvir, vemurafenib, venetoclax, voclosporina, vonoprazan, vorapajar, vortioxetina, voxelotor, voxilaprevir, zanubrutinib.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, acebutolol, acrivastina, albuterol, alfentanilo, almotriptán, alprazolam, amikacina, amiodarona, amisulpride, amitriptilina, amlodipino, amobarbital, amoxapina, apomorfina, aprepitant, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, artesunato, asenapina, asenapina transdérmica, atenolol, atogepante, atorvastatina, avanafil, avatrombopag, azelastina, baclofeno, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belladona y opio, belumosudil, benazepril, bendamustina, benperidol, benzhidrocodona/acetaminofén, benzfetamina, betaxolol, bexagliflozina, bexaroteno, bisoprolol, blinatumomab, bortezomib, brentuximab vedotina, brexanolona, brexpiprazol, brivaracetam, brodalumab, bromocriptina, bromfeniramina, budesónida, implante de bupivacaína, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, bupropión, buspirona, butabarbital, butalbital, butorfanol, cabazitaxel, cafeína, calcifediol, calcitriol, canagliflozina, cannabidiol, captopril, carbamazepina, carbinoxamina, carisoprodol, carvedilol, celiprolol, cenobamato, cloranfenicol, clordiazepóxido, cloroquina, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cilostazol, cinacalcet, cinarizina, citalopram, clemastina, clobazam, clomipramina, clonazepam, clopidogrel, clorazepato, clozapina, codeína, colchicina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, crizotinib, ciclizina, ciclobenzaprina, ciclofosfamida, ciclosporina, ciproheptadina, dantroleno, dapsona tópica, daridorexant, darifenacina, dasatinib, deferasirox, deflazacort, desipramina, dexametasona, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina,

dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextromoramida, diamorfina, diazepam, diazepam intranasal, dietilpropión, difelikefalin, clorhidrato de difenoxina, digoxina, diltiazem, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, docetaxel, dopamina, dopeexamina, dosulepina, doxepina, doxorrubicina, doxorrubicina liposomal, doxiciclina, doxilamina, dronabinol, droperidol, dulaglutida, dupilumab, duvelisib, elagolix, eletriptán, eltrombopag, enfortumab vedotina, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, erlotinib, escitalopram, acetato de eslicarbazepina, esmolol, esomeprazol, estazolam, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, etanol, etosuximida, etotoína, etomidato, etonogestrel, etopósido, etravirina, exemestano, fedratinib, felbamato, felodipino, fenfluramina, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, maltol férrico, fesoterodina, fexinidazol, flibanserina, fludrocortisona, flufenazina, flurazepam, furoato de fluticasona, fluticasona inhalada, formoterol, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, gefitinib, gentamicina, glecaprevir/pibrentasvir, gliburida, centella asiática, guanfacina, guselkumab, haloperidol, espino, hemín, saltos, hidrocodona, hidrocortisona, hidromorfona, caproato de hidroxiprogesterona, hidroxizina, ifosfamida, iloperidona, imatinib, Imipramina, indinavir, isoproterenol, itraconazol, ivermectina, ixabepilona, ixekizumab, kava, ketamina, ketotifeno, oftálmico, labetalol, lamotrigina, lansoprazol, lapatinib, lasmiditan, lemborexante, lesinurad, levalbuterol, levamlodipino, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, levorfanol, lidocaína, linagliptina, lisdexanfetamina, lofepramina, lofexidina, loperamida, lopinavir, loprazolam, loratadina, Lorazepam, lormetazepam, losartán, lovastatina, loxapina, loxapina inhalada, lumacaftor/ivacaftor, lurasidona, maprotilina, maraviroc, marihuana, medroxiprogesterona, mefloquina, melatonina, meperidina, meprobamato, mestranol, metaproterenol, metaxalona, metadona, metanfetamina, metocarbamol, metilendioximetanfetamina, metilfenidato, metilfenidato transdérmico, metilprednisolona, metoprolol, mexiletina, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, mifepristona, mipomersen, mirtazapina, modafinilo, morfina,

agripalma, moxonidina, nabilona, nadolol, nalbufina, nateglinida, nebivolol, nefazodona, nelfinavir, neomicina vía oral, nevirapina, nicardipina, nifedipino, nilotinib, nisoldipino, norepinefrina, norgestrel, nortriptilina, olanzapina, oliceridina, omeprazol, ondansetrón, ospemifeno, oxazepam, oxicodona, oximorfona, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, paliperidona, papaveretum, papaverina, parecoxib, paromomicina, flor de pasión, pazopanib, penbutolol, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, fendimetrazina, fentermina, fenilefrina, fenilefrina vía oral, fenitoína, folcodina, pimavanserina, pimizida, pindolol, pirbuterol, pitolisant, polatuzumab vedotina, posaconazol, prednisolona, prednisona, primaquina, primidona, proclorperazina, gel intravaginal de progesterona, progesterona micronizada, progesterona, naturales, prometazina, propafenona, Propofol, propranolol, propilhexedrina, protriptilina, cuazepam, quetiapina, quinidina, ramelteon, rasagilina, repaglinida, rifabutina, rifampicina, riociguat, risperidona, ritonavir, ropinirol, rucaparib, rufinamida, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, salmeterol, saquinavir, sarilumab, escutelaria, secobarbital, secukinumab, selezipag, sevelamer, sevoflurano, solifenacina, sorafenib, sotalol, disperso, estiripentol, estreptomicina, sufentanilo, sufentanilo, sunitinib, suvorexante, tacrólimus, tadalafilo, tamoxifeno, tapentadol, tasimelteon, teclistamab, tecovirimat, temazepam, temsirolimus, tenipósido, terbinafina, terbutalina, tetracaína, talidomida, teofilina, tioridazina, tiotixeno, tiagabina, ticagrelor, timolol, tinidazol, tipranavir, tobramicina, tofacitinib, tolterodina, tolvaptán, topiramato, toremifeno, tramadol, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, triclabendazol, triclofos, trifluoperazina, trimipramina, triprolidina, trofinetida, ustekinumab, vardenafilo, verapamilo, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vilazodona, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vitamina D, vortioxetina, Warfarina, xilometazolina, yohimbina, ziconotida, ziprasidona, zotepina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Clasificado dentro de la categoría de embarazo: D en donde se indica que se puede utilizar en emergencias que amenazan la vida cuando no hay disponible un fármaco más seguro. Evidencia positiva de riesgo fetal humano.

Lactancia:

No amamantar. (Medscape, d)

Referencias Bibliográficas

Sun Pharmaceutical Industries, Inc. (Noviembre de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado el Marzo de 2023, de Phenobarbital sodium: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/215910s000lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Phenobarbital: <https://reference.medscape.com/drug/phenobarbital-343017#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Phenobarbital: <https://reference.medscape.com/drug/phenobarbital-343017#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Phenobarbital: <https://reference.medscape.com/drug/phenobarbital-343017#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Phenobarbital: <https://reference.medscape.com/drug/phenobarbital-343017#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Marzo de 2023, de Fenobarbital sódico: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N03AA02