

UPUTSTVO ZA LEK



Phenobarbiton HF, 15 mg, tablete



Phenobarbiton HF, 100 mg, tablete

fenobarbital

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Phenobarbiton HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Phenobarbiton HF
3. Kako se uzima lek Phenobarbiton HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Phenobarbiton HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Phenobarbiton HF i čemu je namenjen

Lek Phenobarbiton HF sadrži aktivnu supstancu fenobarbital. Fenobarbital pripada grupi lekova pod nazivom barbiturati. Ovi lekovi smanjuju moždanu aktivnost, koja je između ostalog odgovorna za pojavu svih tipova epileptičnih napada, osim napada tipa apsansa.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Phenobarbiton HF

Lek Phenobarbiton HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na fenobarbital, na lekove iz iste terapijske grupe (barbiturate) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate akutnu intermitentnu porfiriju (nasledni poremećaj u sintezi pigmenta crvenih krvnih zrnaca - hemoglobina);
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega ili jetre;
- ukoliko veoma otežano dišete (respiratorna depresija);
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, sedativima, hipnoticima, analgeticima, psihotropnim stimulansima i drugim depresorima CNS-a.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Phenobarbiton HF, ukoliko:

- ste bili ili ste zavisni od alkohola ili nekih lekova ili drugih bolesti zavisnosti;
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite jer barbiturati mogu da dovedu do oštećenja ploda;
- imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega (u slučaju teško oštećene funkcije lek se ne sme upotrebljavati (vidite odeljak *Lek Phenobarbiton HF ne smete uzimati:*);
- imate oboljenje disajnih puteva (u slučaju veoma otežanog disanja lek se ne sme uzimati (vidite odeljak *Lek Phenobarbiton HF ne smete uzimati:*);
- imate teško oštećen srčani mišić;
- imate akutne ili hronične bolove;
- ste imali ili je neko od Vaših krvnih srodnika imao poremećaj raspoloženja;
- je potrebno da uzimate kantaron (vidite odeljak *Drugi lekovi i lek Phenobarbiton HF*, u nastavku teksta);
- istovremeno uzimate hormone u slučaju poremećaja funkcije štitaste žlezde (vidite odeljak *Drugi lekovi i Phenobarbiton HF*, u nastavku teksta);
- duži period uzimate fenobarbital, zbog njegovog mogućeg uticaja na kosti, treba redovno da idete na zdravstvene preglede; u tom slučaju je preporučeno uzimati vitamin D i folnu kiselinu.

Lek treba sa posebnim oprezom primenjivati kod dece, starijih, senilnih osoba ili osoba lošijeg zdravstvenog stanja (iscrpljenih osoba).

Da bi se smanjio rizik od predoziranja ili smanjila pojava neželjenih reakcija, preporučuje se praćenje nivoa fenobarbitala u serumu.

Oprez je potreban kod pacijenata sa poremećajem svesti.

Produžena primena može dovesti do razvoja zavisnosti, naročito oprez je potreban kod pacijenata koji u istoriji bolesti imaju zloupotrebu lekova ili alkoholizam.

Obustavljanje leka vršiti oprezno i postepeno, kako bi se izbegla ponovna pojava epileptičkih napada.

U toku lečenja fenobarbitalom izbegavati jako sunčevo zračenje, jer lek može da pojača fotosenzitivnost kože (osetljivost kože na svetlost).

Mali broj ljudi koji se leče antiepilepticima kao što je fenobarbital imaju samoubilačke misli ili pokuša samoubistvo. Pacijenti (i osobe koje ih neguju) treba odmah da potraže medicinsku pomoć ukoliko primete ove simptome.

Prijavljen je osip na koži koji može da ugrozi život pacijenta (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) i prvo se manifestuje crvenim promenama koje liče na mete ili kružnim mrljama, često sa centralno postavljenim plikovima. Dodatni znaci na koje treba obratiti pažnju su ulceracije (ranice) u usnoj duplji, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ovaj osip je često povezan sa simptomima nalik gripu. Osip može da progredira u smislu širenja plikova ili ljuštenja kože. Najveći rizik za pojavu ove ozbiljne reakcije na koži je u toku prvih nedelja lečenja. Ukoliko ste imali *Stevens-Johnson*-ov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu nakon primene fenobarbitala, nikada više ne smete da uzimate ovaj lek.

Kod nekih pacijenata koji uzimaju antiepileptike (obično u prva dva meseca terapije) se može javiti alergijska reakcija na lek poznata kao antiepileptični hipersenzitivni sindrom (AHS). Karakteriše ga groznica (povišena telesna temperatura), osip na koži, limfadenopatija (otok limfnih žlezda), otok lica, poremećaj funkcije jetre i poremećaj hematopoeznog sistema (organa koji učestvuju u stvaranju krvnih ćelija). Ovaj sindrom može imati različitu kliničku sliku i u nekim slučajevima može da dovede do poremećaja koagulacije krvi (diseminovane intravaskularne koagulacije) i slabosti većeg broja organa. Rani znakovi preosetljivosti (npr. groznica i limfadenopatija) mogu se javiti bez propratnih reakcija na koži. Ako se kod pacijenta jave takvi simptomi, trebalo bi odmah da se javi lekaru i lek isključi iz terapije, sve dok se eventualno ne ustanovi drugi uzrok navedenih reakcija. Akutni poremećaji jetre, kao što su slabost jetre (insuficijencija), žutica, uvećanje jetre i povećane vrednosti enzima jetre u krvi, prijavljeni su u retkim slučajevima AHS-a. Uticaj na jetru može biti prolazan, ali su prijavljeni i slučajevi sa smrtnim ishodom. U slučaju pojave znakova akutnog oštećenja funkcije jetre, treba odmah prekinuti terapiju fenobarbitalom i ne uvoditi je ponovo.

Primena fenobarbitala tokom porođaja se ne preporučuje zbog rizika za fetus. U životno-ugrožavajućim situacijama mora se napraviti procena odnosa rizik/korist. Ako se fenobarbital koristi u ovim okolnostima, preporučuje se da bude dostupna oprema za reanimaciju.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

Drugi lekovi i lek Phenobarbiton HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, *uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta*.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova koji može da stupi u interakciju sa fenobarbitalom:

- Blokatori kalcijumskih kanala (lekovi koji sprečavaju ulaz kalcijuma u određene mišićne ćelije i koriste se za lečenje kardiovaskularnih bolesti kao što je povišeni krvni pritisak i angina pectoris): diltiazem, felodipin, izradipin, verapamil, nimodipin, nifedipin
- Antikoagulansi (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi)
- Antibiotici - hloramfenikol, doksiciklin, metronidazol, rifampicin, telitromicin
- Ciklosporin ili takrolimus (lekovi koji smanjuju imunski odgovor organizma)

- Lekovi koji se koriste u lečenju određenih oboljenja srca: digitoksin, hinidin, dizopiramid
- Beta blokatori (lekovi za lečenje različitih bolesti kardiovaskularnog sistema), kao metoprolol, timolol, propranolol
- Grizeofulvin, vorikonazol, posakonazol i itraconazol (lekovi koji se koriste za lečenje određenih gljivičnih infekcija)
- Antivirusni lekovi, kao što su abakavir, amprenavir, darunavir, lopinavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir
- Oralni kontraceptivi (lekovi za zaštitu od trudnoće, kao što su estrogen i progesteron), što može dovesti do neuspeha kontracepcije
- Teofilin i montelukast (lekovi za lečenje astme)
- Hormoni za lečenje smanjene funkcije štitaste žlezde
- Memantin (lek koji se koristi za lečenje Alchajmerove bolesti)
- Toremifen (antiestrogen koji se koristi za lečenje određenih tipova raka dojke posle menopauze)
- Gestrinon (lek za lečenje endometrioze)
- Tibolon (hormonski lek za nadoknadu estrogena)
- Natrijum-oksisbat (lek za lečenje narkolepsije, poremećaja spavanja)
- Tropisetron (lek protiv mučnine)
- Folna kiselina
- Metadon (narkotički analgetik, lek protiv jakih bolova)
- Vitamin D
- Alkohol
- Lekovi protiv bolova ili zapaljenja (uključujući i paracetamol)
- Antidepresivi – iz grupe MAOI, SSRI (npr. paroksetin), mianserin, triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin)
- Antiepileptici (npr. okskarbazepin, karbamazepin, fenitoin, lamotrigin, tiagabin, zonisamid, primidon, etosuksimid, natrijum-valproat, vigabatrin)
- Metilfenidat (lek za lečenje poremećaja pažnje) – kod stalne upotrebe može povećati koncentraciju fenobarbitala u plazmi
- Lekovi za lečenje anksioznih poremećaja i za smirenje (npr. klonazepam)
- Antipsihotici (npr. haloperidol, hlorpromazin, tioridazin, aripiprazol)
- Aprepitant (lek protiv mučnine i povraćanja)
- Kortikosteroidi (lekovi protiv zapaljenja)
- Lekovi za terapiju malignih bolesti (npr. etopozid i irinotekan)
- Diuretici, lekovi za izbacivanje viška tečnosti, kao eplerenon
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) - biljni lek koji se koristi u terapiji depresije. Može doći do smanjenja koncentracije fenobarbitala u plazmi, pa tako i smanjenja dejstva leka.

Laboratorijski testovi

Ukoliko treba da radite laboratorijsko testiranje krvi ili urina, obavestite lekara da uzimate lek Phenobarbiton HF, jer on može da utiče na rezultate nekih testova (metiraponski, fentolaminski i određivanje koncentracije bilirubina u serumu).

Uzimanje leka Phenobarbiton HF sa hranom, pićima i alkoholom

Tokom uzimanja ovog leka ne smeju se konzumirati alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako se uzima tokom trudnoće, fenobarbital može uzrokovati ozbiljne urođene mane i uticati na način na koji se dete razvija dok raste. Urođene mane koje su prijavljene u studijama uključuju rascep usne (rascep na gornjoj usni) i rascep nepca, kao i oboljenja srca. Prijavljene su i druge urođene mane, kao što su malformacije penisa (hipospadija), manja veličina glave od normalne, anomalije lica, noktiju i prstiju. Ako uzimate fenobarbital tokom trudnoće, imate veći rizik u odnosu na druge žene da rodite dete sa urođenim manama, što zahteva lečenje. U opštoj populaciji, osnovni rizik od velikih malformacija je 2-3%. Taj se rizik povećava za oko 2-3 puta kod žena koje uzimaju fenobarbital.

Bebe čije su majke koristile fenobarbital tokom trudnoće takođe mogu biti pod povećanim rizikom da budu manje telesne mase i dužine od očekivanih za uzrast.

Neurorazvojni poremećaji (zaostajanje u razvoju zbog poremećaja u razvoju mozga) prijavljeni su među decom izloženom fenobarbitalu tokom trudnoće. Rezultati ispitivanja rizika od neurorazvojnih poremećaja su kontradiktorni ali se rizik ne može isključiti.

Fenobarbital se ne sme koristiti tokom trudnoće, osim ako se ne proceni da potencijalna korist nadmašuje rizike, nakon razmatranja drugih mogućnosti lečenja.

Odmah se obratite svom lekaru ako ste trudni. Lekar bi trebalo da Vam objasni moguća dejstva fenobarbitala na nerođeno dete, pa bi trebalo pažljivo razmotriti rizike i koristi lečenja. Ako se nakon ponovne procene lečenja fenobarbitalom pokaže da nijedna druga terapijska opcija nije odgovarajuća, trebalo bi primeniti najmanju efikasnu dozu fenobarbitala.

Nemojte prestati da uzimate fenobarbital dok o tome ne razgovarate sa svojim lekarom, jer nagli prestanak uzimanja leka može povećati rizik za razvoja napada, koji mogu imati štetne efekte na Vas i nerođeno dete.

Ako ste uzimali fenobarbital tokom zadnje trećine trudnoće, potrebno je sprovesti odgovarajući nadzor kako bi se otkrili potencijalni poremećaji kod novorođenčeta, kao što su napadi, preterani plač, slabost mišića, poremećaji sisanja.

Pacijentkinje koje uzimaju fenobarbital treba da dobijaju adekvatnu nadoknadu folne kiseline pre i u toku trudnoće. Adekvatnim unosom folne kiseline u trudnoći smanjuje se rizik od defekta nervne cevi ploda.

Neonatalna hemoragija (krvarenje) može da se javi usled smanjenja fetalnih rezervi vitamina K1, pa se preporučuje profilaktička primena vitamina K1 kod trudnica pre porođaja, kao i kod novorođenčeta odmah nakon porođaja. Novorođenče se mora pratiti radi uočavanja znakova krvarenja.

Ako uzimate fenobarbital, nemojte dojit jer lek može proći u majčino mleko u maloj količini, a to može naškoditi bebi.

Žene u reproduktivnom periodu/Kontracepcija

Ako ste žena u reproduktivnom periodu, trebalo bi da koristite efikasan metod kontracepcije tokom lečenja fenobarbitalom i dva meseca nakon lečenja. Fenobarbital može uticati na delovanje hormonskih kontraceptiva, kao što su kontracepcijske pilule, i učiniti ih manje efikasnim u sprečavanju trudnoće. Razgovarajte sa svojim lekarom o najprikladnijoj vrsti kontracepcije za vreme uzimanja fenobarbitala.

Ako ste žena u reproduktivnom periodu i planirate trudnoću, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što prestanete sa kontracepcijom i pre nego što zatrudnite o prelasku na druge odgovarajuće načine lečenja, kako biste izbegli izlaganje nerođenog deteta fenobarbitalu.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Fenobarbital snažno utiče na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima ni rad sa mašinama.

Lek Phenobarbiton HF sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Phenobarbiton HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

U toku lečenja ovim lekom ne smete uzimati alkoholna pića. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uzimajte tablete sa vodom svakoga dana u isto vreme.

Doziranje:

Odrasli: 60 – 180 mg pre spavanja.

Deca: 5 – 8 mg/kg/dan.

Stariji: Lekar može da propiše manju dozu leka Phenobarbiton HF, tablete.

Ako ste uzeli više leka Phenobarbiton HF nego što je trebalo

Ukoliko ste progutali više tableta odjednom ili mislite da je dete ili neko drugi progutao Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Znaci predoziranja su: pospanost, otežan govor, trzaji tela, duple slike, dezinhibicija, sniženi refleksi, smanjena telesna temperatura, nizak krvni pritisak i otežano disanje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Phenobarbiton HF

Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Phenobarbiton HF

Ne prekidajte lečenje bez saveta Vašeg lekara. Ukoliko naglo prekinete primenu Phenobarbiton HF tableta može doći do simptoma obustave: pospanost, anksioznost, drhtavica, ošamućenost, mučnina, grčevi i delirijum.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

poremećaji pamćenja, zbunjenost, sedacija (umirenje), omaglica, vrtoglavica, nesvestica, glavobolja, hiperkinezija (poremećaj pokretljivosti), ataksija (gubitak koordinacije pokreta), poremećaj seksualne funkcije (smanjenje libida, impotencija), umor, pospanost, slabost, produženo vreme reagovanja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

paradoksalne reakcije neuobičajenog uzbuđenja, razdraženja i hiperekscitabilnost, naročito kod dece i starijih pacijenata.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

megaloblastna anemija (prisustvo velikih nezrelih crvenih krvnih zrnaca u cirkulaciji), antiepileptički hipersenzitivni sindrom (AHS), koji može da obuhvata, ali nije ograničen na sledeće simptome: groznica (povišena telesna temperatura), osip na koži, limfadenopatija (otok limfnih žlezda), povećan broj svih ili jedne vrste belih krvnih zrnaca (limfocitoza, leukocitoza, eozinofilija), poremećaj hematopoeznog sistema (tkiva i organa koji učestvuju u stvaranju krvnih ćelija), poremećaj funkcije jetre i drugih organa, kao što su bubrezi i respiratorni sistem, ovo stanje može da ugrozi život; depresivni poremećaji, poremećaj cirkulacije sa hipotenzijom koji vode do šoka, mučnina, povraćanje, konstipacija (otežano pražnjenje creva), epigastrični bol (bol u gornjem delu stomaka), oštećenje funkcije jetre, oštećenje funkcije bubrega.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

agranulocitoza (smanjenje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca u krvi), aplastična (nedostatak svih formiranih elemenata krvi) i makrocitna anemija (prisustvo velikih crvenih krvnih zrnaca u cirkulaciji) i trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica u krvi). Ukoliko primetite čestu pojavu modrica, krvarenje iz nosa, zapaljenje ždrela ili infekciju, obratite se Vašem lekaru koji će Vas uputiti da uradite laboratorijsku analizu krvi.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

teške reakcije na koži - eksfolijativni dermatitis (zadebljala crvena koža sa ljuspicama), *erythema multiforme* (kružne, nejednake crvene mrlje). Veoma retko se može javiti osip koji može da ugrozi život: *Stevens-Johnson-ov* sindrom (ozbiljan osip na koži sa naletima crvenila i toplote, groznicom, plikovima ili čirevima) i toksična epidermalna nekroliza (ozbiljan osip na koži sa crvenilom, ljuštenjem ili oticanjem kože koja podseća na teške opekotine), *Dupuytren-ova* kontraktura (uglavnom se javlja obostrano, često praćena zadebljanjem zglobova prstiju i pojačanim stvaranjem vezivnog tkiva na tabanima), humeroskapularni periartritis ("zamrznuto rame").

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

psihički poremećaji, halucinacije, poremećaji ponašanja, nervoza, nesanica, pospanost, noćne more, letargija, omamljenost, somnolencija, agitacija (uznemirenost), rezidualna sedacija, nistagmus (nevoljni pokreti očnih jabučica), hipoventilacija (poremećaj disanja, kad smanjena količina vazduha ulazi u pluća), plitko disanje (depresija disanja), laringospazam (grč mišića grkljana sa otežanim disanjem), bronhospazam (grč glatkih mišića u zidovima disajnih puteva, što dovodi do suženja disajnih puteva), zapaljenje jetre, zastoj žuči (holestaza), alergijske reakcije na koži (makulopapularni, morbiliformni ili skarlatiniformni osip), *pemphigus vulgaris* (stvaranje plikova i ranica po koži i sluzokožama), smanjena

gustina kostiju (osteomalacija, rahitis), smanjenje vrednosti tireoidnih hormona u serumu (naročito pri kombinovanoj terapiji sa drugim antiepilepticima), smanjenje koncentracije folne kiseline.

Kod nekih pacijenata na terapiji antiepilepticima su se javljale samoubilačke ideje i pokušaji samoubistva.

Prijavljeni su slučajevi smanjenja mineralne gustine kostiju, osteopenije, osteopoze i preloma kostiju kod pacijenata na dugotrajnoj terapiji fenobarbitalom. Nije poznat tačan mehanizam uticaja fenobarbitala na metabolizam kostiju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Phenobarbiton HF

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Phenobarbiton HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Phenobarbiton HF

- Aktivne supstance su:

Phenobarbiton HF, 15 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži:

fenobarbital 15 mg

Phenobarbiton HF, 100 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži:

fenobarbital 100 mg

- Pomoćne supstance su:

Phenobarbiton HF, 15 mg, tablete:

Laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; skrob, krompirov; talk; magnezijum-stearat; želatin.

Phenobarbiton HF, 100 mg, tablete:

Laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; talk; magnezijum-stearat; želatin.

Kako izgleda lek Phenobarbiton HF i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister od (PVC/AL) folije sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Phenobarbiton HF, 15 mg, tablete: 000024957 2024 od 19.12.2024.

Phenobarbiton HF, 100 mg, tablete: 000025022 2024 od 19.12.2024.