

## Fenobarbital 3 mg/ml suspensión oral

### Composición

| Componentes            | Cantidades |
|------------------------|------------|
| Fenobarbital sódico    | 300 mg     |
| Glicerina              | 20 ml      |
| Sorbitol               | 30 ml      |
| *Solución de parabenos | 2 ml       |
| Agua purificada c.s.p. | 100 ml     |

\* Solución de parabenos: metilparabén 4 g, propilparabén 1 g, propilenglicol c.s.p. 100 ml.

### Modo de elaboración

1. Suspender el fenobarbital sódico en 5 ml de agua.
2. Mezclar con glicerina y sorbitol en proporciones geométricas.
3. Añadir la solución de parabenos.
4. Transferir a una probeta graduada.
5. Limpiar el mortero con porciones de agua y añadir a la probeta hasta un volumen final de 100 ml.
6. Agitar hasta homogeneización completa de la suspensión y envasar, sin dejar reposar, en frasco topacio.

### Caducidad y conservación

- Estabilidad: 30 días en nevera (2-8 °C).
- Conservación: en nevera. Proteger de la luz.

### Etiquetado

|   |            |
|---|------------|
| Servicio de Farmacia                        | Hospital   |
| <u>Fenobarbital 3 mg/ml suspensión oral</u> |            |
| Conservar en nevera. Proteger de la luz.    |            |
| Agitar antes de usar.                       |            |
| Fecha elab:                                 | Fecha cad: |
| Lote:                                       |            |
| Observaciones:                              |            |

### Observaciones

Los autores indican que si no se puede utilizar el sorbitol en la composición se puede incrementar la concentración de glicerina del 20 al 40% para evitarlo. Para asignar la caducidad, los autores no han utilizado métodos analíticos

Si el pH desciende de 8,5-9, puede precipitar el fenobarbital, por lo que no es adecuada la adición de jarabes ni saborizantes ácidos. Es conveniente comprobar el pH final de la fórmula que debe ser igual o superior al indicado.

Existe una especialidad comercializada, Gratusminal<sup>®</sup> gotas, que contiene 126 mg/ml de fenobarbital dietilamina (equivalente a 96 mg de fenobarbital) pero con un 12% de etanol.

### Bibliografía

- Nahata M, Pai V, Hipple T. Pediatric drug formulations, 5.<sup>a</sup> ed. Harvey Whitney. Cincinnati, 2003.
- Woods DJ. Formulation in pharmacy practice, 2.<sup>a</sup> ed. Dumedin (Nueva Zelanda). PharmInfoTec, 2001.

## **Fenobarbital oral**

### **Indicaciones**

- Síndrome de abstinencia por opiáceos.
- Sedante.
- Convulsiones febriles.

### **Posología**

- Síndrome de abstinencia por opiáceos: 3-10 mg/kg/día hasta desaparición de los síntomas. A continuación reducir la dosis gradualmente hasta suspenderlas (unas dos semanas).
- Sedación: 3-5 mg/kg/día.
  
- Convulsiones febriles: dosis de carga 15-20 mg/kg; dosis de mantenimiento 3-6 mg/kg/día.

### **Información al paciente**

Pueden necesitarse 3-4 semanas para alcanzar concentraciones en estado estacionario.

Su larga semivida de eliminación permite la administración una vez al día.

Rango terapéutico: 15-40 mcg/ml.

Los niños son más sensibles que los adultos a los efectos de los barbitúricos, pudiendo producirse excitación paradójica.