

## FENOBARBITAL 10 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### COMPOSICIÓN:

FENOBARBITAL 0,5 g  
VEHÍCULO (ORA PLUS/ORA SWEET: 1/1) csp 50 mL

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Preparar el vehículo mezclando Ora-sweet y Ora-plus a partes iguales (1:1)
2. Pulverizar los comprimidos de fenobarbital en un mortero con ayuda de un pistilo.
3. Humectar el polvo con cantidad suficiente de vehículo hasta formar una pasta homogénea.
4. Ir añadiendo geoméricamente el vehículo agitando con el pistilo para obtener la suspensión.
5. Transferir el contenido del mortero a una probeta graduada.
6. Utilizar parte del vehículo para arrastrar el remanente de medicamento del mortero y vaciar en la probeta.
7. Enrasar hasta el volumen final con el resto del vehículo, agitar, transferir a un frasco de vidrio topacio y etiquetar.

### ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de suspensiones.

### ENVASADO:

Envasar en frasco vidrio/plástico topacio.

### CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera, protegido de la luz.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso blanco ligeramente rosado libre de partículas extrañas.

### PLAZO DE VALIDEZ:

1 mes

### INDICACIONES:

Tratamiento de la epilepsia. Síndrome de abstinencia por opiáceos. Sedación. Convulsiones febriles. Hiperbilirrubinemia neonatal.

**OBSERVACIONES:**

Estabilidad química 115 días.

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

**BIBLIOGRAFÍA:**

- Cober MP & Johnson CE: Stability of an extemporaneously prepared alcohol-free phenobarbital suspension. *Am J Health Syst Pharm* Mar15, 2007; 64(6): 644-646.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric & dosage handbook, 20<sup>th</sup> Ed. Ohio. Lexi-Comp Clinical Reference Library. 2013.
- © 2012-2014 Micromedex® 2.0. Truven Health Analytics Inc. [Internet]. [consulta 30 de abril de 2014]. Disponible en <https://www.micromedexsolutions.com>
- Otros autores preparan la fórmula utilizando como excipientes propilenglicol y jarabe simple. 2006-2011 © Dra Manuela Atienza [Internet]. [consulta 30 de abril de 2014]. Disponible en <http://formulacionpediatrica.es/procedimientos-pnt/>

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

Mayo de 2014