

FENOBARBITAL 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

FENOBARBITAL	1.09g
GLICEROL	10g
SACARINA SÓDICA	0.1g
SORBITOL 70%	30ml
AGUA CONSERVANTE SIN	
PROPILENGLICOL c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el fenobarbital sódico y el resto de los productos (1 mg de fenobarbital equivale a 1,09 mg de fenobarbital sódico).
2. Pasar la mayor parte del agua conservante sin propilenglicol a un vaso de precipitados, añadir el fenobarbital y mantener en agitación hasta su total disolución.
3. Adicionar la glicerina y la sacarina sódica a la solución anterior y homogeneizar unos segundos bajo agitación.
4. Añadir el sorbitol y homogeneizar bajo agitación.
5. Trasvasar la disolución a una probeta y enrasar con agua conservante sin propilenglicol hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
6. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 9-10. Si es necesario, ajustar con NaOH 0,1 N.
7. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 9-10 y una osmolalidad de 2.917 mOsm/kg. CONTROLES A REALIZAR: -Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto). -Existencia de cristalización. -Grado de transparencia. -Determinación del pH. -Peso de la fórmula terminada.

PLAZO DE VALIDEZ:

2 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

- Tratamiento de la epilepsia en crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples.
- Tratamiento del síndrome de abstinencia neonatal.
- Hiperbilirrubinemia neonatal. Su acción tarda en iniciarse hasta tres días, por lo que se indica en algunos prematuros, tanto de forma profiláctica (hemólisis grave) como terapéutica.

Posología:

- Epilepsia. Crisis generalizadas o parciales. Recién nacidos: 2-5 mg/Kg/día repartidos en 1-2 dosis. Lactantes: 5-8 mg/Kg/día repartidos en 1-2 dosis. Niños: 3-5 mg/Kg/día repartidos en 1-2 dosis. Dosis máxima en adultos: 50-200 mg/día.
- Síndrome de abstinencia neonatal: Dosis inicial de choque: 15-20 mg/Kg. Dosis de mantenimiento: 2-8 mg/Kg/día cada 12-24 h.
- Hiperbilirrubinemia neonatal: 10 mg/kg/día.

Es necesario ajustar la posología de fenobarbital en pacientes con insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática.

Para un correcto ajuste de la dosis, se recomienda realizar un control clínico con monitorización de los niveles plasmáticos.

El tratamiento prolongado con fenobarbital no debe interrumpirse de forma brusca debido al riesgo de producirse síndrome de abstinencia.

Fenobarbital se puede administrar con o sin alimentos, pero siempre de la misma manera.

OBSERVACIONES:

Incompatible con soluciones ácidas.

Contiene como excipientes de declaración obligatoria: parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo (contenidos en el agua conservante sin propilenglicol) y 270 mg de sorbitol por cada ml de solución.

Una alternativa a esta formulación es la elaboración de una suspensión oral a partir de comprimidos de fenobarbital en vehículo Ora-Sweet® y Ora-Plus® en proporción 1:1. Según el estudio de Merino Bohórquez et al. la estabilidad microbiológica se mantiene también en la formulación similar a la descrita pero sin parabenos.

En condiciones óptimas de conservación, el envase en uso tiene una estabilidad de 42 días.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Formulario Nacional. Tercera edición. Noviembre 2020.
2. Merino Bohórquez V, López Rojas R, García Palomo M et al. Estabilidad fisicoquímica y microbiológica de dos soluciones orales de fenobarbital sódico para uso pediátrico. 62º Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Octubre 2017.
3. Cober MP, Johnson CE. Stability of an extemporaneously prepared alcohol-free phenobarbital suspension. Am J Health Syst Pharm. Mar15, 2007; 64(6): 644-646.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

13/02/2022