
FENOBARBITAL solución 10 mg/ml

COMPOSICIÓN

Fenobarbital sódico	1 g
Propilenglicol al 25 %.....	45 ml
Jarabe simple c.s.p.....	100 ml

Conservación

Refrigerado, protegido de luz

Caducidad

1 mes

Administración

Oral

MODUS OPERANDI

- 1.- Colocar el principio activo en el vaso de precipitado.
- 2.- Añadir el propilenglicol y agitar bien.
- 3.- Incorporar el jarabe simple poco a poco sin dejar de agitar.
- 4.- Completar el volumen hasta 100 ml.
- 5.- Envasar seguidamente, en frascos topacio.

INDICACIONES

Antiepiléptico, hipnótico y sedante.

OBSERVACIONES

Se debe utilizar guantes y mascarilla durante la preparación.

Es conveniente comprobar el pH de la fórmula, pues si baja de 8,5 precipita, cuando esto ocurre deberá descartarse.

En el etiquetado deberá figurar el lote, la caducidad, la conservación en frigorífico, protegido de la luz y que contiene sacarosa (0,5 g/ml) y propilenglicol (0,1 g/ml).

Aunque hemos intentado preparar esta fórmula a partir de la materia prima, hasta ahora, no hemos conseguido ningún método satisfactorio, por ello, la seguimos efectuando a partir de la especialidad farmacéutica (Luminal® amp 200 mg).

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Aparici JV, Sanz SA, Sánchez S, S. Martín MD, Chicano PV y Gallego C.
Estabilidad de una solución oral de fenobarbital pediátrica. Congreso de la S.E.F.H. Sevilla 1997. Farm Hosp. 21: 25. 1997.
- 2.- Nájera Pérez MD y col. Revisión de nuevas formulaciones pediátricas orales. XL Congreso de la S.E.F.H. Granada 1998.
- 3.- Drugdex drug evaluations. Micromedex® Healthcare Series, Vol. 123, 2005.

FENOBARBITAL solución 10 mg/ml

INFORMACIÓN AL PACIENTE

INDICACIONES

- *Barbitúrico de acción prolongada utilizado como antiepiléptico, hipnótico y sedante.*

CONSERVACIÓN

- *En frigorífico y protegido de la luz directa.*

MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS QUE NO DEBE TOMAR

- *El fenobarbital destaca por su capacidad para inducir el metabolismo hepático de numerosos fármacos por lo que deberá indicar detalladamente a su médico todos los medicamentos que esté tomando.*
- *Evite tomar otros medicamentos que le produzcan sueño: sedantes, medicamentos para el resfriado o la alergia.*

¿CÓMO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Administrar preferentemente con el estómago vacío.*
- *Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, es ese caso ignore la dosis olvidada.*

¿CUÁNDO NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a fenobarbital o a otros barbitúricos. Cuando esté embarazada o en lactancia, tenga porfiria o una enfermedad hepática o pulmonar severa.*

PRECAUCIONES

- *Puede provocar reacciones de fotosensibilidad.*
- *Puede provocar dependencia física y psíquica tras un uso prolongado.*
- *Contraindicado en embarazo y lactancia.*
- *Los niños presentan una mayor sensibilidad a este fármaco y pueden presentar excitación paradójica y efectos adversos sobre el comportamiento (irritabilidad, agresividad, hiperactividad o alteraciones del sueño).*
- *Este medicamento contiene sacarosa como excipiente, por lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.*
- *Por contener propilenglicol como excipiente, puede tener riesgo potencial de toxicidad por acumulación en pacientes menores de 4 años, que no lo metabolicen de forma adecuada, este riesgo suele ser a concentraciones mucho mayores de las que contiene esta fórmula.*

EFFECTOS ADVERSOS

- *Son, en general, frecuentes y moderadamente importantes.*
- *Sedación, somnolencia, incoordinación motora, mareos, alteraciones del humor (depresión) o dificultad respiratoria.*
- *Por contener propilenglicol como excipiente, puede tener riesgo potencial de toxicidad por acumulación en menores de 4 años, que no lo metabolicen de forma adecuada. Este riesgo suele ser a concentraciones mayores de la que contiene.*

RECOMENDACIONES

- *Se recomienda ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal o hepática.*
- *No es recomendable una exposición prolongada al sol.*
- *No interrumpir de forma brusca el tratamiento para evitar una reacción de rebote.*
- *Pueden necesitarse hasta 3-4 semanas para alcanzar concentraciones en estado estacionario.*