



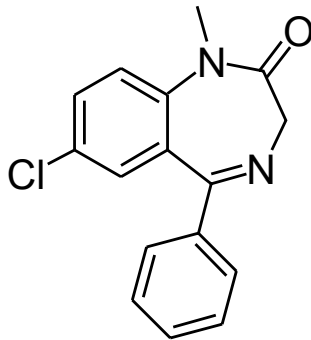
PSICÓTROPOS

Diazepam y Fenobarbital Sódico



NOVEDAD PSICÓTROPO DIAZEPAM

El diazepam es una benzodiazepina ampliamente utilizada en clínica por sus propiedades ansiolíticas, sedantes y anticonvulsivantes. Se presenta como principio activo farmacéutico de calidad Ph. Eur.



Datos Físico-Químicos

El diazepam es un polvo cristalino blanco o amarillo pálido, inodoro, con punto de fusión entre 131 y 135 °C. Presenta una solubilidad muy baja en agua, pero es soluble en etanol y fácilmente soluble en cloroformo o diclorometano.

Propiedades

Como benzodiazepina, el diazepam actúa como modulador alostérico positivo del receptor GABA_A, potenciando la inhibición neuronal. Esto le confiere efectos ansiolíticos, sedantes-hipnóticos, anticonvulsivantes, miorrelajantes y amnésicos, haciéndolo útil en múltiples situaciones clínicas.

Se utiliza exclusivamente bajo prescripción médica y puede administrarse por vía oral, intravenosa, intramuscular o rectal. Su versatilidad permite adaptar la forma farmacéutica a las necesidades del paciente, especialmente en entornos donde la formulación magistral es clave para personalizar el tratamiento.

Indicaciones

El diazepam está indicado en el tratamiento de trastornos de ansiedad graves, como coadyuvante en espasmos musculares y en el manejo de convulsiones agudas y estado epiléptico, especialmente cuando se requiere una actuación

rápida por vía IV o rectal. También se utiliza en la premedicación y sedación en procedimientos médicos y en el síndrome de abstinencia alcohólica, donde ayuda a reducir la agitación y el riesgo de convulsiones.

Dosificación

Las dosis varían según la vía y la indicación. Por vía oral en adultos, se administran habitualmente entre 2 y 10 mg, 2–4 veces al día. Por vía rectal, especialmente en pediatría, la dosis oscila entre 0,2 y 0,5 mg/kg en forma de gel.

Efectos secundarios

Los efectos adversos más frecuentes incluyen somnolencia, sedación, ataxia, mareo y debilidad muscular. En dosis elevadas o administración IV, puede aparecer depresión respiratoria e hipotensión. También se han descrito reacciones paradójicas como agitación y agresividad, así como riesgo de dependencia y síndrome de retirada con uso prolongado.

Precauciones e interacciones

Debe evitarse la combinación con opioides y otros depresores del SNC por el riesgo de sedación profunda y depresión respiratoria. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria, hepática, en embarazo y lactancia. Interacciona con alcohol, opioides, antipsicóticos, antihistamínicos sedantes y fármacos que modulan CYP3A4 y CYP2C19 (p. ej. ketoconazol, rifampicina).

Ejemplos de formulación magistral

- **Cápsulas 2–5 mg** para ansiedad.
- **Solución oral 0,1 %** para pacientes con disfagia.
- **Gel rectal 0,5 %** para crisis epilépticas domiciliarias.
- **Supositorios 10 mg** para uso pediátrico.

Condiciones de conservación

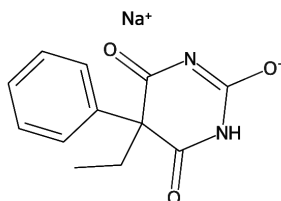
Condiciones de conservación: El principio activo debe conservarse a temperatura ambiente <25°C, en envase hermético y protegido de la luz.

Bibliografía

Disponible en la ficha técnica completa (versión científica)

PSICÓTROPO FENOBARBITAL SÓDICO

El fenobarbital sódico es un barbitúrico con amplia trayectoria clínica como anticonvulsivante y sedante. De origen sintético y calidad certificada por la Farmacopea Europea, se presenta como polvo cristalino blanco, muy soluble en agua y etanol, y prácticamente insoluble en cloruro de metileno.



Aplicaciones terapéuticas

Está indicado en epilepsia generalizada y parcial, especialmente en pediatría y en pacientes con dificultad de deglución. Es tratamiento de elección en convulsiones neonatales y puede emplearse en crisis febriles recurrentes en casos seleccionados, así como en sedación preoperatoria. Otras aplicaciones documentadas incluyen el síndrome de abstinencia neonatal, la hiperbilirrubinemia neonatal y el control de la epilepsia en veterinaria.

Formulación magistral

Gracias a la formulación magistral, el fenobarbital sódico puede presentarse en cápsulas, soluciones orales y supositorios, permitiendo adaptar dosis y formas farmacéuticas a cada paciente. Ejemplos comunes incluyen cápsulas de 50 mg (caducidad 6 meses), solución oral pediátrica de 15 mg/mL (caducidad 30 días refrigerada) y supositorios de 30 mg (caducidad 3 meses refrigerados).

Fenobarbital sódico 50 mg Cápsulas

Fenobarbital sódico 50 mg
Excipiente c.s.p. 1 cápsula.

Modus operandi: Mezclar el principio activo con lactosa o celulosa microcristalina; encapsular en cápsulas duras de gelatina tamaño adecuado.

Caducidad: 6 meses en envase bien cerrado.

Conservación: Envase opaco, protegido de luz y humedad.

Bibliografía: *Formulario Nacional (España); Allen LV. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding.*

Fenobarbital sódico 15 mg/mL solución oral pediátrica

Fenobarbital sódico 1,5 g
Glicerina 10 g
Jarabe simple 20 g
Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Modus operandi: Disolver fenobarbital en glicerina; añadir jarabe simple; completar con agua; homogeneizar.

Caducidad: 30 días.

Conservación: Refrigerado (2–8 °C), protegido de la luz.

Bibliografía: *USP Compounding Monograph; Remington.*

Fenobarbital sódico 30 mg Supositorios

Fenobarbital sódico 30 mg
Base de supositorios hidrosoluble c.s.p. 1 supositorio.

Modus operandi: Disolver fenobarbital sódico en una porción acuosa de la base; homogeneizar; verter en moldes calibrados.

Caducidad: 3 meses.

Conservación: Refrigerado, protegido de la luz.

Bibliografía: *CompoundingToday.com; Allen LV.*

Seguridad y precauciones

Su uso debe estar siempre supervisado por un profesional sanitario, dado el riesgo de efectos adversos como somnolencia, alteraciones cognitivas, dependencia o depresión respiratoria en sobredosis. Requiere ajustes en insuficiencia hepática y renal, y presenta múltiples interacciones al ser un inductor enzimático potente (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19).

Bibliografía

Disponible en la ficha técnica completa (versión científica).



www.acofarmashop.com