

전문약품

KGMP 적격업체 제품

항경련 · 간질치료제

한 **히단토인**

페니토인 100mg

한인히단토인정은 대발작 및 정신운동성발작 시 수반되는 모든 형태의 경련치료에 널리 쓰여온 항경련 · 간질치료제입니다.

한인히단토인정은 모든 신경세포막을 안정화시킴으로써 과흥분상태로 유발된 세포내의 비정상적인 Na-K 농도비를 정상으로 회복시켜 줍니다. 따라서 **한인히단토인정**은 뇌의 운동신경 피질에서 나타나는 전간 발작시동을 억제시키며 또한 발작의 전파를 감소시켜 줍니다.

■ **원료약품의 분량** : 1정 중
페니토인(KP) 100mg
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물

■ **성상** : 백색 원형의 정제

■ **효능 · 효과**
간질 : 강직간대발작(대발작), 부분발작(초점발작), 정신운동성발작

■ **용법 · 용량**
용량은 발작의 정도, 환자의 내약성에 따라 조절해야 하며, 필요한 경우 혈중 농도를 측정합니다. 이 약은 1일 1회 용법으로 투여해서는 안되며 반드시 분할 투여합니다.

- 성인 : 페니토인으로서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여하고 유지량으로는 이 약으로서 300~400mg을 분할 투여합니다. 1일 이 약으로서 600mg까지 증량할 수 있습니다.
 - 소아 : 페니토인으로서 체중 kg당 5mg을 2~3회 분할 투여하고 유지량으로는 이 약으로서 1일 체중 kg당 4~8mg을 분할 투여합니다. 1일 이 약으로서 300mg까지 투여 할 수 있습니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ **사용상의 주의사항**

- 경고**
 - 자살 충동과 자살 행동
 - 항간질약을 복용한 환자에서 자살 충동 또는 자살 행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살 충동 또는 자살 행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 합니다.
 - 항간질약을 처방받는 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살 충동과 자살 행동의 위험성 증가와 관련됩니다. 따라서, 처방자는 항간질약 처방 시 환자의 치료기간 동안 자살 충동 또는 자살 행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려합니다.
- 다음 환자(경우)에는 투여하지 마십시오.**
 - 이 약, 히단토인에 화합물 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 중증의 혈액 및 골수장애 환자
 - 방실블록(2,3도) 환자
 - 심근경색(3개월 이내) 환자
 - 타다라필을 투여 중인 환자(타다라필의 대사가 촉진되어 혈중 농도가 저하될 수 있습니다.)
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
 - 간장애 환자
 - 혈액장애 환자
 - 약물 과민반응 환자
 - 감상생기능저하증 환자
 - 폐부전 환자
 - 서약 환자(50회/min 미만)
 - 저혈압 환자(수축기압 90mmHg 미만)
 - 당뇨병 환자(인슐린 비의존성 당뇨병 환자에서 고혈당을 일으켰다는 보고가 있습니다.)

- 방실블록(1도) 환자
 - 심방세동, 심방조동 환자
4. **이상반응**
- 정신신경계 : 불수의운동(이상운동증, 무도병, 고정자세불능증 등), 신경병증, 어지러움, 운동실조증, 정신착란, 구음장애, 불면, 신경과민, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력의 저하, 드물게 두통, 조화불능, 진전, 장기간 투여받은 환자에게서 감각말초 다발신경증 등이 나타날 수 있습니다.
항간질약을 치료받은 환자는 자살 충동 또는 자살 행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보입니다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여 환자와 비교 시 약 2배의 자살 충동 또는 자살 행동의 위험을 보였습니다. 12주의 치료기간 동안 자살 행동 또는 자살 충동 발생율은 27,864명의 항간질약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였습니다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미합니다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었습니다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없습니다. 항간질약 복용에 의한 자살 충동 또는 자살 행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었습니다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살 충동 또는 자살 행동의 위험은 평가할 수 없었습니다. 자살 충동 또는 자살 행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적이었습니다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타냅니다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5~100세)에 따라 차이가 나지는 않았습니다.
 - 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 피부 : 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사증후(리엘 증후군), 전신성 홍반루푸스(SLE)모양 증상, 드물게 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 과민반응 : 때때로 성충열모양 · 홍역모양 · 중독진모양 발진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 혈액계 : 혈소판 감소, 백혈구 감소, 과립구 감소, 무과립구증, 범혈구 감소, 적혈구 증가, 거적아구성 빈혈, 드물게 재생불량성 빈혈, 단구성 백혈병, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감람하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 림프계 : 드물게 림프절 종창, 림프종, 가성 림프종, 흡킨스병 같은 림프절 병증이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감람하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 간 : 중독성 간염, 황달 등의 간장애가 나타날 수 있습니다.
 - 신장 : 단백뇨 등이 나타날 수 있습니다.
 - 눈 : 복시, 안구진탕증, 시각 장애 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 시력 검사를 하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 결합조직 : 치은증식, 안면거침, 다모증, 입술종창, 페로니 증후군이 나타날 수 있습니다.
 - 근골격계 : 연용에 의해 구루병, 골연화증, 치아형성 부전 등이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상(ALP, 혈청 칼슘, 저하 및 무기인 저하 등)이 나타나는 경우에는 감람 또는 비타민 D를 투여하는 등 적절히 조치합니다.
 - 소화기계 : 드물게 구역, 구토 및 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 결절성 동맥주위염, 다발성 관절증, 과혈당, 드물게 발열, 감상생기능 검사치(혈청 T3, T4치 등) 이상, 다모, 혈청염산치 저하가 나타날 수 있습니다.
 - 이 약을 장기간 투여 받은 환자들에서 골밀도 감소, 골감소증, 골다공증 및 골절이 보고되었습니다. 이 약이 골 대사에 영향을 주는

기전은 밝혀지지 않았습니다.

5. 일반적 주의

- 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살 충동 및 자살 행동 또는 자해 충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료 전문가에게 보고될 수 있도록 합니다.
- 간질근대발작을 억제하는 약물은 결신발작에는 효력이 없으므로 혼합발작형에서는 복합 약물치료가 필요합니다(혼합형에는 단독 투여에 의한 결신발작 유발 또는 악화를 초래할 수 있습니다.).
- 연용 중에 투여량의 급격한 감소나 중지 등에 의해 간질증상상태가 나타날 수 있으므로 투여량을 감소시키거나 중지할 때는 천천히 합니다. 특히 고령자, 중환자는 독성의 징후가 일찍 나타나므로 주의합니다.
- 안구진탕, 구음 장애, 운동실조, 안근마비 등의 증상이 과량투여로 나타나므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 최적 유효량까지 천천히 감량합니다.
- 치료 중에 간·신기능 검사, 혈액 검사를 정기적으로 해야 합니다.
- 이 약의 치료로 임상시험의 결과가 바뀔 수 있습니다.
- 이 약에 의해 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차의 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 1주일 이상 근육 주사를 투여 받아야 하는 환자는 위상관법 등의 다른 투여 경로를 찾아야 합니다. 1주일 이하로 근육 주사를 투여 받은 환자가 경구투여로 전환할 경우 근육 주사 투여기간과 동일한 시간 동안 본래 경구투여 용량의 50%로 감소하여 복용합니다.
- 이 약의 최적범위 이상의 혈중 농도는 헛소리, 정신병증, 뇌병증 드물게 비가역적으로 뇌기능 이상 등의 착란 상태가 나타날 수 있으므로 혈중 농도를 측정하고 혈중 농도가 높으면 용량을 감소합니다. 용량 감소 이후에도 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 박탈성·자반성·수포성·다형성 발진, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성 표피괴사증(리엘 증후군) 등이 의심되면 이 약을 계속 사용해서는 안되며 다른 약물로 대체해야 합니다.
- 포르피린증을 악화시켰다는 보고가 있으므로 주의합니다.

6. 상호작용

- 다음 약물에 의해 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여합니다 : 쿠마린계 항응고제, 디설피람, 페닐부타존, 파라아미노살리실산, 이소니아지드, 설티암, 메틸페니데이트, 에토석시מיד, 데카푸르, 플루코니azole, 미코나졸, 조니사마이드, 급성 알코올 섭취, 아미오다론, 클로람페니콜, 디아제팜, 디쿠마롤, 설펜아미드, 할로탄, 이소니아지드, 에스트로겐
- 다음 약물에 의해 페니토인의 농도가 감소할 수 있으므로 주의합니다 : 만성 알코올 남용자, 레세르핀, 카르바마제핀, 수크랄페이트, 칼슘함유 제산제
- 아세트아미노이드와 병용하면 구루병, 골연화증이 나타나기 쉬우므로 병용하는 경우에는 신중히 투여합니다.
- 페니토인에 의해 다음 약물의 작용이 감소될 수 있으므로 주의합니다 : 부신피질호르몬(덱사메타손 등), 감삼샘호르몬, 독시사이클린, 항응고제, 에스트로겐, 푸로세미드, 경구용 피임제, 퀴니딘, 리팜피신
- 테오필린의 혈중 농도를 저하시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 증량하는 등 신중히 투여합니다.
- 다음 약물과의 병용에 의해 이 약의 혈중 농도가 변화(상승 또는 저하)할 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중히 투여합니다 : 발프로산나트륨, 페노바르비탈
- 딜티아제몰과의 병용에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승했으며 또한 펠로디핀, 베라파밀과의 병용에 의해 이들 약물의 혈중 농도가 저하되었다는 보고가 있습니다.
- 빈카알카로이드(빈크리스틴 등)와의 병용에 의해 이 약의 혈중 농도가 저하될 수 있습니다.
- 알로푸리놀과 병용 시 이 약의 간대사를 억제하여 이 약의 혈중 농도를 상승시켰다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 이 약의 용량에 주의합니다.
- 설파메톡사졸, 트리메토프리마의 병용에 의해 이 약의 간대사가 억제되어 작용이 증가할 수 있습니다.
- 페니토인은 혈당치를 증가시키므로 인슐린 또는 경구용 혈당 강하제의 용량 조절이 필요

합니다.

- 페니토인과 경구용 디아족사이드를 병용하였을 경우 디아족사이드의 고혈당 작용을 감소시키므로 병용투여하지 않습니다.

7. 임부에 대한 투여

- 임신 중에 이 약을 단독 또는 병용투여한 환자 중에서 기형아(구순열, 구개열, 심기형 등)를 출산한 예가 많았다는 역학조사보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성(모체의 간질발작 빈발 예방, 태아의 저산소증 예방)이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 임신 중에 다른 항경련제(특히 프리미돈)와 병용투여한 군에서 기형아를 출산한 예가 이 약 단독 투여했을 때보다 많았다는 역학조사보고가 있으므로 부득이하게 이 약을 투여할 경우에도 가능한 한 단독 투여하는 것이 바람직합니다.
- 임신 중의 투여에 의해 태아에 종창(신경아세포증 등)이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 임신 중의 투여에 의해 신생아에서 출혈 경향이 나타날 수 있습니다.
- 임신 중의 투여에 의해 엽산 저하가 생긴다는 보고가 있습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 용량에 주의합니다. 또한, 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하는 등 신중히 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 혈청 단백결합요오드(PBI)를 감소시킬 수 있습니다.

10. 과량투여시의 처치

- 증상 : 주요 초기증상은 안구진탕, 구음 장애, 운동실조, 안근마비 등입니다. 그외 증상으로서 진전, 고도의 긴장, 환진, 졸음증(lethargy), 언어 장애, 구역, 구토 등입니다. 중증의 경우는 혼수상태, 혈압 저하, 호흡 장애, 혈관계의 억제에 의해 사망하는 경우가 있습니다.
- 처치 : 특이적 해독제는 알려져 있지 않으므로 인공호흡, 산소흡입, 혈압 상승제의 투여 등으로 적절한 처치를 합니다. 또 페니토인은 혈청단백과 완전하게 결합하지 않으므로 중증인 경우는 혈액투석을 고려합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

12. 기타

- 혈청 면역글로블린(IgA, IgG) 이상이 나타날 수 있습니다.
- 이 약의 장기 투여로 소뇌위축이 나타났다는 보고가 있습니다.

■ 저장방법 : 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 100, 1000정

※ 본 제품은 GMP 규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 17일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최초개정일자 : 2015. 08. 17
3018003-10

제조사판매원



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50