

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

분류번호 : 113

항전간제

페니톤® 주사

PENITON® Inj.

페니토인나트륨 (Phenytoin sodium)

페니톤®주는 Hydantoin유도체로서 대뇌피질운동령의 이상적인 흥분에 의한 전간(epilepsy : 간질)의 발작과 전신의 경련발작을 억제하는 항경련제로서 특히 경구투여로 발작의 억제가 곤란한 경우에 효과가 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중
페니토인나트륨(Phenytoin sodium)(미국약전) 50mg
첨가제 : 프로필렌글리콜, 에탄올, 수산화나트륨, 주사용수

【성상】 무색 투명한 액을 함유한 갈색앰플제

【약리작용 · 특징】

1. 신속한 전간발작 억제
페니톤주는 전간발작을 일으키는 뇌의 운동신경피질(Motor cortex)에 직접작용하여 전간발작을 신속히 억제시킵니다.
2. Synapse에 대한 post-tetanic potentiation(PTP) 감소작용
페니톤주는 신경세포로부터 Na⁺유출을 촉진시켜 세포내 Na⁺농도를 낮춤으로써 신경막의 과흥분상태(Hyperexcitability)를 정상화시킵니다.
3. 전간발작의 증추적 치료
페니톤주는 뇌간중추에 직접 작용하여 전간발작의 경직상태를 신속하게 해소시켜줍니다.

【효능 · 효과】

1. 간질중점상태
2. 경구투여가 불가능한 경우(특히 의식장애, 수술후 · 수술후)
3. 디기탈리스중독으로 인한 부정맥(심실성부정맥)

【용법 · 용량】

1. 간질중점상태, 경구투여로 발작의 억제가 곤란한 경우
성인 : 페니토인나트륨으로서 150-250mg을 분당 50mg을 넘지 않는 속도로 천천히 정맥주사 하십시오. 필요하다면 30분 후에 100-150mg을 추가로 투여 하십시오.
2. 디기탈리스중독으로 인한 부정맥
성인 : 페니토인나트륨으로서 부정맥이 소실될 때까지 5분마다 100mg을 정맥주사하며 총투여량은 1g을 초과하지 마십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감 하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
- 1) 자살충동과 자살행동
- 항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 약화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.
- 항간질약을 처방받는 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이혼 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

2) 국소독성(Purple Glove 증후군 포함)(주사제에 한함)

주사 부위에 연조직 자극 및 염증반응이 나타날 수 있으며 혈관파괴율이 발생할 수 있다.

페니토인의 말초 정맥주사 후 Purple Glove 증후군(부종, 피부변색 및 주사부위 원위부 통증 등)이 보고되었다. 연조직 자극은 가벼운 압통부터 광범위한 괴사 및 피부발락 등 다양한 형태로 나타난다. 주사 후 수일 경과 후에도 증후군이 나타나지 않을 수도 있다. 증상은 자연적으로 해소되기도 하나, 피부괴사 및 사지 허혈이 나타나는 경우 근막절개술, 피부 이식, 드물게는 절단술 등의 치료가 필요할 수도 있다. 국소 독성의 위험으로 인해 페니토인 주사제는 넓은 구경의 카테터를 통하여 말초의 넓은 정맥 또는 중심정맥을 통하여 직접 주입하여야 한다. 투여에 앞서 멸균 식염수를 흘려보내 IV 카테터의 개방성을 확인해야 하며, 그 후 같은 카테터를 사용하여 주입함으로써 응액의 알칼리도에 의한 국소 정맥 자극을 피하도록 한다.

이 약을 근육주사하는 경우 주사부위에 통증, 괴사 및 농양 등이 발생할 수 있다.

- 3) 애플주사제는 응기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 히단토인계 화합물에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 중증의 혈액 및 골수장애 환자
- 3) 방실블록(2, 3도) 환자
- 4) 심근경색(3개월 이내) 환자
- 5) 애덤스-스톡스 증후군 환자
- 6) 동서맥, 동방블록 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자
- 2) 혈액장애 환자
- 3) 약물 과민증 환자
- 4) 갑상선기능저하증 환자
- 5) 폐부전 환자
- 6) 서맥 환자(50회/분 미만)
- 7) 저혈압 환자(수축기압 90mmHg 미만)
- 8) 당뇨병 환자(인슐린 비의존성 당뇨병 환자에서 고혈당을 일으켰다는 보고가 있다)
- 9) 중증의 심부전 환자(심정지, 호흡정지가 일어나기 쉽다.)
- 10) 중증의 쇠약 환자 및 고령자

4. 부작용

- 1) 정신신경계 : 불수의운동(이성운동증, 무도병, 고정자세불능증등), 신경병증, 어지 러움, 운동실조증, 정신착란, 구음장애, 불면, 신경과민, 주의력 · 집중력, 반사운동능력의 저하, 드물게 두통, 권태감(주사제에 한함), 조화불능, 진전, 장기간 투여받은 환자에게서 감각말초 다발신경증 등이 나타날 수 있다. 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 항간질약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론 지을 수는 없다. 항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.
- 2) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 피부 : 드물게 피부점막인종후군(Stevens-Johnson syndrome) 중독성표피괴사증(Lyell syndrome), 전신성 홍반성투푸스(SLE)와 증상, 드물게 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 과민증 : 때때로 성충열양 · 홍역양 · 중독진양 발진 등의 과민증이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타나 는 경우에는 투여를 중지한다
- 5) 혈액 : 혈소판감소, 백혈구감소, 과립구감소, 무과립구증, 범혈구감소, 적혈구증가, 거적아구성 빈혈, 드물게 재생불량성 빈혈, 단구성 백혈병, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감람하는 등 적절한 처치를 한다.
- 6) 임파계 : 드물게 임파절 종창, 임파종, 가성 임파종, 림프관염 같은 임파절 병증이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감람하는 등 적절한 처치를 한다.

- 7) 간 : 독작용 간염, 혈당 등의 간장애가 나타날 수 있다.
- 8) 신장 : 단백뇨 등이 나타날 수 있다.
- 9) 눈 : 복시, 안구진탕증, 시각장애, 드물게 백내장 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 시력검사를 하는 등 적절한 처치를 한다.
- 10) 결합조직 : 치은종식, 안면거침, 다모증, 입술종창, 페로니 증후군이 나타날 수 있다.
- 11) 근골격계 : 연용에 의해 구루병, 골연화증, 치아형성부전 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상(ALP, 혈청 칼슘 저하 및 무기인 저하 등)이 나타나는 경우에는 칼슘 또는 비타민 D를 투여하는 등 적절히 조치한다.
- 12) 기타 : 결합성 동맥주위염, 다발성 관절증, 고혈당, 때때로 구갈, 드물게 혈관통, 심혈관허탈, 심정지, 심실세동, 호흡정지, 감각발작, 갑상선 기능 검사치(혈청 T3, T4치 등)이상이 나타날 수 있다.
- 13) 이 약을 투여할 환자들은 환자들에서 골밀도 감소, 골감소증, 골다공증 및 골절이 보고되었다. 이 약이 골 대사에 영향을 주는 기전은 밝혀지지 않았다.

5. 일반적 주의

- 1) 환자 및 보호자에게 한강질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.
- 2) 갑작간대발작을 억제하는 약물들 결신발작에는 효력이 없으므로 혼합발작형에서는 복합약물치료가 필요하다(혼합형에는 단독투여에 의한 결신발작 유발 또는 악화를 초래할 수 있다.).
- 3) 연용중에 투여량의 급격한 감소나 중지 등에 의해 간질증조현상태가 나타날 수 있으므로 투여량을 감소시키거나 중지할 때는 천천히 한다. 특히 고령자, 중환자는 독성의 징후가 일찍 나타나므로 주의한다.
- 4) 안구진탕, 구음장애, 운동실조, 안근미비 등의 증상이 과량투여로 나타나므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 최저 유효량까지 천천히 감량한다.
- 5) 치료중에 간 · 신기능검사, 혈액검사를 정기적으로 해야 한다.
- 6) 이 약의 치료로 임상시험의 결과가 바뀔 수 있다.
- 7) 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 주의한다.
- 8) 1주일 이상 근육주사를 투여받아야 하는 환자는 위상관법 등의 다른 투여 경로를 찾아야 한다. 1주일 이하로 근육주사를 투여받은 환자가 경구투여로 전환할 경우 근육주사 투여기간과 동일한 시간동안 분당 경구투여 용량의 50%로 감소하여 복용한다.
- 9) 이 약의 최저범위 이상의 혈중농도는 헛소리, 정신병증, 뇌병증 드물게 비가역적으로 뇌기능이상 등의 착란상태가 나타날 수 있으므로 혈중농도를 측정하고 혈중농도가 높으면 용량을 감소한다. 용량감소 이후에도 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 10) 박탈성 · 자반성 · 수포성 · 다형성 발진 피부점막안증후군(Stevens-Johnson syndrome) 또는 독성성표 피괴사증(Lyell syndrome) 등이 의심되면 이 약을 계속 사용해서는 안되며 다른 약물로 대체해야 한다.
- 11) 포도막염을 악화시켰다는 보고가 있으므로 주의한다.

6. 상호작용

- 1) 다음 약물에 의해 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다. : 쿠마린계 항응고제, 디설파파라, 페닐부타존, 파라아미노살리실산, 이소니코틴산히드라진, 설티암, 메칠 페니데이트, 에토석시미드, 테가푸르, 플루코나졸, 미코나졸, 조니사마이드, 급성 알코올 섭취, 아미오 다론, 클로람페니콜, 디아제팜, 디쿠마롤, 설펜아미드, 할로탄, 이소니아지드, 에스트로겐
- 2) 다음 약물에 의해 페니토인의 농도가 감소할 수 있으므로 주의한다 : 만성 알코올 남용자, 레세프린, 카르바마제핀, 슈크랄페이트, 갑상샘유 제산제
- 3) 아세타졸아미드와 병용하면 구루병, 골연화증이 나타나기 쉬우므로 병용하는 경우에는 신중히 투여 한다.
- 4) 페니토인에 의해 다음 약물의 작용이 감소될 수 있으므로 주의한다. : 부신피질호르몬(덱사메타손 등), 갑상선호르몬, 독시사이클린, 항응고제, 에스트로겐, 푸로세미드, 경구용 피임제, 퀴닌, 리팜피신
- 5) 테오필린의 혈중농도를 저하시킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 증량하는 등 신중히 투여 한다.
- 6) 다음 약물과의 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 변화(상승 또는 저하)할 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중히 투여한다. : 발프로산나트륨, 페노바르비탈
- 7) 딜티아제과의 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승했으며 또한 필로디핀, 베라파밀과의 병용에 의해 이들 약물의 혈중농도가 저하되었다는 보고가 있다.
- 8) 빈카알카로이드(빈크리스틴 등)와의 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 저하될 수 있다.
- 9) 도파민을 사용하는 환자에게 이 약을 정맥주사하였을 경우에는 서맥 및 급격한 저혈압이 나타날 수 있다.
- 10) 리도카인 및 β -차단제와 병용하여 페니토인을 정맥주사 하였을 경우에는 심장억제 작용이 증가할 수 있다.
- 11) 페니토인은 혈당치를 증가시키므로 인슐린 또는 경구용 혈당강화제의 용량조절이 필요하다.
- 12) 페니토인과 경구용 디아옥사이드를 병용하였을 경우 디아옥사이드의 고혈당 작용을 감소시키므로 병용투여하지 않는다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 임신중에 이 약을 단독 또는 병용투여한 환자 중에서 기형아(구순열, 구개열, 심기형 등)를 출산한 예가 많았다는 역학조사보고가 있으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성(모체의 간질발작 빈발 예방, 태아의 저산소증예방)이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

- 2) 임신중에 다른 항경련제(특히 프리미돈)와 병용투여한 군에서 기형아를 출산한 예가 이 약 단독 투여했을 때보다 많았다는 역학조사보고가 있으므로 부득이하게 이 약을 투여할 경우이라도 가능한 한 단독 투여하는 것이 바람직하다.
- 3) 임신중의 투여에 의해 태아에 종창(신경아세포종 등)이 나타났다는 보고가 있다.
- 4) 임신중의 투여에 의해 신생아에서 출혈 경향이 나타날 수 있다.
- 5) 임신중의 투여에 의해 임신 저하가 생긴다는 보고가 있다.
- 6) 임신중의 투여에 의해 태아 허단토인중후군이라 불리는 경미한 두개안면이상과 수지 비정상이 나타날 수 있다. 이 증상의 일반적 특징은 다음과 같다. 넓고 낮은 비교, 내안각 체표, 격리증, 넓은 입, 원위 지질골, 손톱형성부전.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 심장지, 호흡정지 등이 일어날 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여하여야 하며 투여 중지시 천천히 하는 등 주의한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 혈청단백결합요오드(PBI)를 감소시킬 수 있다.

10. 적응상의 주의

- 1) 주사액이 갈알카리성이므로 피하주사, 혈관주위 주사는 하지 않는다.
- 2) 정맥내 급속 투여에 의해 저혈압이 일어나므로 정맥주사는 분당 50mg을 넘지 않는 속도로 천천히 주사해야 한다.
- 3) 정맥용 수액에 이 약을 첨가하면 용해도가 적어서 침전이 생기므로 혼합해서 사용하지 않는다.
- 4) 갈알카리성이므로 다른 성분과의 배합을 금하며 pH가 저하되면 페니토인의 결정이 산출될 수 있으므로 주의한다.
- 5) 이 약에 함유된 프로판렌글리콜에 의하여 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자는 투여전에 약사 또는 의사와 상의한다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 주요 초기증상은 안구진탕, 구음장애, 운동실조, 안근마비 등이다. 그의 증상으로서 진전, 고도의 긴장항진, 기면, 언어장애, 구역, 구토 등이다. 중증의 경우는 혼수상태, 혈압저하, 호흡장애, 혈관계의 억제에 의해 사망하는 경우가 있다.
- 2) 처치 : 특이적 해독제는 알려져 있지 않으므로 인공호흡, 산소흡입, 혈압상승제의 투여 등으로 적절한 처치를 한다. 또 페니토인은 혈청단백과 완전하게 결합하지 않으므로 중증인 경우는 혈액투석을 고려한다.

12. 기타

- 1) 혈청 면역글로불린(IgA, Ig G)이상이 나타날 수 있다.
- 2) 이 약의 장기 투여로 소뇌위축이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 차광한 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 2mL×10앰플

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시고.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 04. 10)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '81. 04. 02

설명서 개정년월일 : '13. 04. 10

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32019-15

제조·판매원



한림제약주식회사

공장: 경기도 용인시 처인구 영로로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>