대웅 프리미돈정

(프리미돈)

【개발경위, 개요 및 특징】

대웅프리미돈정은 英國 ZENECA사가 연구 개발한 간질치료제로서 실제 임상에서 대발작 및 정신운동성간질, 소발작 등에 광범위하게 사용되고 있습니다.
특히 프리미돈정은 최면·진정작용을 일으키지 않을 뿐만아니라 치욕증식등의 부작용이 없어 장기사용에 적합한 간질치료제입니다.

【성분·함량】 -1정 중-

프리미돈 (K.P.) ..... 250㎎

【성　　상】

이 약은 백색 정제입니다.

【효능·효과】

간질 : 강직간대발작(대발작), 정신운동성발작, 부분발작(조점발작)

【용법·용량】

1. 성인 : 프리미돈으로서 치료초기 3일간 1일 [redacted] 여 3일 간격으로 250㎎씩 증량하고 1일 1.5g까지 점차로 [redacted] 필요시 1일 2g까지 증량할 수 있으나 이를 초
2. 소아 : 이 약으로서 치료초 3-4일간 1일 125㎎ [redacted] 3일 간격으로 125㎎씩 증량하고 유지량에 이 [redacted] 유지량은 6-15세의 경우 1일 0.75-1g, 3-5세 1일 0.5-0.75g, 2세 이하 1일 0.25-0.5g을 [redacted] 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 급성 간혈성 포르피린증 환자
   2) 바르비탈계 약물 과민증 환자
   3) 중추신경억제제 및 알코올중독 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 심장애 환자(혈압저하와 심박수가 감소될 수 있습니다.)
   2) 간·신장애 환자
   3) 두부외상후유증 또는 진행성 동맥경화증 환자
   4) 호흡기능저하 환자
   5) 갑상선기능저하 환자
   6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
   7) 고령자, 쇠약환자
3. 부작용
   1) 드물게 피부점막안증후군(Stevens-Johnson syndrome), 재생불량성 빈혈 등의 중대한 부작용이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 해야 합니다.
   또한 중독성 표피괴사증 (Lyell syndrome), 박탈성 피부염 등이 나타났다는 보고가 있습니다.
   2) 의존성 및 금단증상 : 이 약의 주요 대사산물인 페노바르비탈 연용에 의해 약물의존성을 일으켰다는 보고가 있으며 페노바르비탈을 급속히 감량 또는 중지하는 경우에 때때로 불안, 불면, 경련, 구역, 환각, 망상, 흥분, 착란 또는 우울 등의 금단증상이 나타났다는 보고가 있습니다.
   3) 정신신경계 : 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 저하, 어지러움, 운동실조, 두통, 권태, 피로, 기분장애, 구음장애, 착란, 신경과민, 기억장애, 성격변화, 명정상태 등이 나타날 수 있습니다.
   4) 눈 : 때때로 복시, 안구진탕 등이 나타날 수 있으므로 정기적인 시력검사를 하는 것이 바람직합니다.
   5) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
   6) 혈액계 : 과립구감소증, 과립구증가증, 적혈구형성부전 때때로 거대적아구성빈혈, 드물게 백혈구 감소증,혈소판감소증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량하는 등 적절한 조치를 해야합니다.
   7) 심장 : 서맥, 저혈압, 쇽이 나타날 수 있으며, 고용량에서 부정맥이 나타날 수 있습니다.
   8) 과민증 : 때때로 홍역양 발진, 반점성 구진 등이 나타날수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
   9) 내분비계 : 갑상선기능검사치(혈청T4치 등)의 이상, 헤마토포르피린뇨, 타액분비다다 등이 나타날 수 있습니다.
   10) 간 : 드물게 간기능검사치의 이상이 나타날수 있습니다.
   11) 신장 : 연용시 단백뇨 등이 나타날 수 있습니다.
   12) 근골격계 : 연용시 구루병, 골연화증, 치조골형성부전이 나타날 수 있으므로 이상ALP 활성증가, 무기질저하 등이 나타나면 칼슘 또는 비타민D를 투여하는 등 적절한 처치를 해야합니다.
   13) 기타 : 발기부전, 자극과민이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의
   1) 연용 중에 투여량의 급격한 감소나 갑작스런 중지에 의해 간질증첩상태가 나타날 수 있으므로 투여량을 감소시키거나 중지할 필요가 있을 때에는 천천히 합니다.
   2) 과량투여로 안구진탕, 구음장애, 운동실조, 안근마비 등의 증상이 나타나므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 최적유효량까지 천천히 감량합니다.

3) 임신중 투여에 의해 신생아 출혈이 나타날 수 있으므로 이 약으로 치료를 받는 임부는 신생아 출혈을 예방하기 위해 분만 1개월 전과 분만 중에 비타민K 투여를 받아야합니다.
4) 치료 중에 간·신기능검사, 혈액검사를 주기적으로 해야합니다.
5) 이 약에 의해 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력의 저하 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전등 위험이 수반되는 기계조작을 하지않도록 주의하십시오.

5. 상호작용
1) 다음 약물 및 음주에 의하여 상호작용이 증가할 수 있으므로 병용투여시 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
알코올 또는 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물 등의 중추신경억제제, 삼환계 항우울약, MAO저해제, 메칠페니데이트, 항히스타민제
2) 치아짓계 이뇨제와의 병용에 의해 기립성 저혈압이 증가될 수 있으므로 감량하는 등 주의해 주십시오.
3) 아세타졸아미드와 병용시 구루병, 골연화증이 나타날 수 있습니다.
4) 독시사이클린과 병용시 혈중반감기가 단축될 수 있습니다.
5) 이 약의 대사물인 페노바르비탈은 간효소를 유도하므로 페니토인 등의 항경련제, 쿠마린계 항응고제 등과 병용시 약물동력학이 변화할 수 있으므로 주의해 주십시오.
6) 이 약을 경구용 피임약과 병용시 이 약의 간효소유도작용에 의해 경구용 피임제의 작용이 감소되어 피임이 되지 않았다는 보고가 있습니다.
7) 코르티코스테로이드와 병용시 코르티코스테로이드의 작용이 감소될 수 있으므로 주의해주십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중 투여에 의해 기형아(구순열, 구개열 등)를 출산한 예가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성(산모의 간질방지와 태아의 저산소증 방지)이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다
2) 임신중의 투여에 의해 엽산저하가 생긴다는 보고가 있습니다.
3) 임신중 투여에 의해 신생아에 출혈경향, 흡수억제 등이 나타날 수 있습니다.
4) 분만전 연용에 의해 출산후 신생아에 금단증상(다동, 진전, 반사항진, 과긴장)등이 나타날 수 있습니다.
5) 임신중 다른 항경련제(특히 페니토인)와 병용시 기형아 출산예가 이 약 단독투여에 비해 증가하였다는 보고가 있으므로 부득이 투여할 경우에는 단독으로 투여하는 것이 바람직 합니다.
6) 모유중으로 이행하여 영아에 지나친 졸음을 유발할 수 있으므로 수유중에는 투여를 중단합니다.

7. 고령자에 대한 투여
고령자에는 호흡억제가 나타날 수 있으므로 신중히 투여하며 중지할 경우에는 천천히 감량해 주십시오.

8. 기타
혈청면역글로불린(IgA, IgG 등)의 이상이 나타날 수 있습니다.

【저장방법】 기밀용기

【포장단위】 100, 500, 1000정

【사용기간】 3년

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
제품에 대한 의문사항은 해당지역 대웅제약 고객상담실로 문의하시면 됩니다.

■ 지역별 대웅제약 고객상담실
· 서울 : 02) 550-8308~9
· 광주 : 062) 263-7511~3
· 대전 : 042) 623-3356~8
· 부산 : 051) 466-6725~8
· 대구 : 053) 767-5581~3

주식회사 대웅제약
경기도 화성군 향남면 상신리 906-10

Processed under agreement with
ZENECA LTD., ENGLAND

설명서 작성년월일 : 1980. 11.22
설명서 개정년월일 : 1998. 4.24