카르마인®정
(카르바마제핀)

Brand of Carbamazepine 분류번호 : 113

카르마인정은 Dibenzazepine의 유도체로 삼환계 구조를 가진 유일한 Antiepileptic Agent로서 작용기전은 신경계에서의 충격전달 억제와 신경세포막의 전도성을 감소시키므로 항전간작용 및 항정신작용을 나타내는 것으로 알려져 있습니다.
카르마인정은 항경련작용으로 지난 수년동안 정신운동성 전간, 대발작, 혼합형 전간, 국소발작 등에 기본적인 항경련제의 Drug of Choice로서의 위치를 차지하고 있을 뿐만 아니라 삼차신경통, 당뇨병성 신경질환, 알콜금단증상 등에도 치료효과를 나타내고 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】
1정 중
카르바마제핀(약전) ····· 200밀리그람

【성 상】
백색의 원형정제

【약리작용】
1. 카르마인정은 진경작용과 항정신작용을 동시에 나타내는 항전간 치료제로서 단독 투여를 하거나 다른 항전간제와 병용하여 사용합니다.
2. 카르마인정은 정신운동성발작, 자율신경발작, 잭슨발작(Jackson 전간) 및 대발작 등에 특히 효과를 나타냅니다.
3. 카르마인정은 뇌의 일부 혹은 뇌전체에 발작적인 기능장애가 일어나서 이로인한 다양한 발작적인 증상을 나타낼때 뿐만 아니라 성격이상, 정신이상증상 등의 증상을 나타낼 때에도 효과를 나타냅니다.
4. 카르마인정을 삼차신경통, 당뇨병성 신경질환 등에 사용할 경우 경련으로 인한 통증을 막아주며 알콜금단증상치료에 사용할 때는 이미 낮추어져 있는 여러 경련의 역치를 증가시켜 주므로 발작의 위험성을 감소시켜 줍니다.
5. 카르마인정은 구미 각국에서 단독 혹은 기사용되어온 Phenobarbital, Diphenylhydantoin, Primidone 등과의 병용임상결과 카르마인정은 단순한 보조치료제가 아니며 이 약물자체가 항전간제의 Drug of Choice로서 기본치료제이며 그 자체의 항경련작용과는 독립적으로 항정신작용을 나타낸다는 사실이 임상실험에서 확증 되었습니다. (Lorge, 1963 ; Ketz, 1964 ; Kruger, 1964 ; Braunho fer, 1965 ; Donner and Frisk, 1965 ; Knauel and Gruter, 1967 ; Bonduelle, 1972 ; and many others)
6. 카르마인정은 어린이 전간질환치료제로서의 치료효과를 가지고 있으며 어린이 성장에 많은 도움을 주고 사회생활의 적응력을 키워주므로 특히 어린시절에 많이 발생하는 정신운동성 발작이나 대발작에 꼭 선택되어져야 할 약물입니다.
7. 카르마인정은 내약성이 좋으므로 타 항전간제와는 달리 부작용이 적으며 특히 치료를 시작할 때 사용량을 점진적으로 증량시켜가면 부작용이나 과민반응이 적습니다.

【효능 · 효과】
1. 간질 : 정신운동발작, 간질 성격 및 간질에 수반하는 정신장애 간질의 경련 발작.
[강직간대발작 (대발작)]
2. 삼차신경통
3. 조병, 조울병의 조상태, 정신분열증의 흥분상태

【용법 · 용량】
1. 간질
1) 성인 : 카르바마제핀으로서 초회량 1일 200~400㎎을 1-2회에 분할 경구투여하며 최적효과가 얻어질때까지(1일 600㎎) 천천히 증량한다. 증상에 따라 1일 1200㎎까지 증량할 수 있다.
2) 소아 : 연령 증상에 따라 1일 100-600㎎을 분할 투여한다.
2. 삼차신경통
성인 : 이 약으로서 초회량은 1일 200~400㎎이며 1일 600㎎까지 분할투여할 수 있다.
증상에 따라서 1일 800㎎까지 증량할 수 있다.
3. 조병, 조울병의 조상태, 정신분열증의 흥분상태
성인 : 이 약으로서 초회량으로 1일 200~400㎎을 1-2회 분할투여하며 최적효과가 얻어질 때까지 (1일 600㎎) 천천히 증량한다. 증상에 따라 1일 1200㎎까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 삼환계 항우울약 또는 이 약에 과민증 환자
2) 중증의 혈액장애 환자
3) 방실블록 환자, 현저한 서맥 환자(50회/분 미만)
4) 골수억제 및 간혈성 포르피린증의 병력이 있는 환자
5) 이 약은 삼환계 항우울약과 구조적으로 관련되어있기 때문에 이 약은 MAO 억제제와의 병용투여를 하지 않는 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전 최소 2주 전에 (임상적인 상황이 허용된다면 더 오래 전에) MAO 억제제 사용이 중지되어야 한다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 정형 또는 비정형의 결실발작을 포함하는 혼합형 발작 환자
2) 간질한 병력 환자
3) 고령자
4) 심부전, 심근경색 등의 심질환 병력 환자
5) 신장애 병력 환자
6) 다른 약물에 대한 혈액학적 부작용 병력이 있거나, 이 약 치료를 중단한 병력이 있는 환자
7) 경구용 피임약을 복용하는 환자 또는 가임기 여성
8) 발작 횟수가 증가하거나 환자 순응도가 변한 경우
9) 임부
10) 신생아, 소아 또는 청소년
11) 흡수 장애가 의심되는 환자
12) 약물과민증 환자
13) 배뇨곤란 또는 녹내장 등의 안압이 높은 환자(항콜린 작용이 있기 때문)
14) 갑상선기능저하 환자
3. 부작용
이 약을 처음 복용하는 경우, 처음 용량이 너무 높은 경우 또는 고령자에게 투여하는 경우에 특정 형태의 부작용이 매우 흔하게 또는 흔하게 나타날 수 있다. 예: 중추 신경계 부작용(어지러움, 두통, 운동실조, 졸음, 피로, 복시), 위장관계 이상(구역, 구토), 알레르기 반응, 용량 의존적인 부작용은 대개 며칠 내에 사라진다. 중추신경계 부작용은 상당한 양의 과용량을 복용하거나 혈장 중 농도가 유의성 있게 변한다는 표시이다. 어떤 경우에는 혈장 중 농도를 모니터링하는 것이 권장된다.
1) 과민증 : 발열, 홍반, 결관염, 임파절 정애, 임파증 유사 증상, 관절통, 백혈구감소증, 호산구증가증, 간바종, 간기능 검사치 이상 등을 동반한 자연성 다기관 과민증이 드물게 나타날 수 있다. 폐, 신장 췌장, 심근, 대장 등의 다른 장기에 영향을 미칠 수 있다. 매우 드물게 간대성근경련, 말초성 호산구증가증을 동반한 무균성 수막염, 아나필락시 반응, 맥관부종이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
2) 피부 : 피부 알레르기 반응. 심각할 수 있는 두드러기, 때때로 박리성 피부염, 홍피증, 드물게 전신성 홍반성 루푸스 증상, 가려움, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성 표피 괴사증(리엘증후군), 광과민증, 다형홍반, 결절홍반, 피부 색소침착이상, 자반, 여드름, 발한, 탈모가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다모증이 매우 드물게 나타날 수 있으나 그 인과관계는 명확히 알려지지 않았다.
3) 혈액 : 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 드물게 백혈구 증가, 임파절 장애, 엽산 결핍증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 적혈구 형성부전증, 거대적아구성 빈혈, 급성 간형성 포르피린증, 망상적혈구증가증, 용혈성 빈혈이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
4) 간장 : γ-GTP 상승이 나타날 수 있으나 임상적 관련성은 없다. ALP, AST의 상승이 나타날 수 있다. 때때로 트랜스아미나제가 상승할 수 있다. 드물게 담즙울체성, 간세포성 또는 혼합형 간염과 황달, 육아종성 간염, 중증의 간염이 나타날 수 있으므로 검사를 행하는 등 관찰을 충분히 하고, 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
5) 비뇨기계 : 드물게 핍뇨, 빈뇨, 요저류, 요폐, 단백뇨, 혈뇨, 고질소혈증 등의 신장애, BUN 또는 혈청 크레아티닌 상승 등이 나타날 수 있으며 급성 신부전, 간질성 신염, 성적장애나 발기부전이 나타나면 투여를 중지한다.
6) 정신신경계
(신경계) 매우 흔하게 어지러울, 운동실조, 졸음, 피로가 나타날 수 있고, 흔하게 두통, 복시, 안진 등의 조절장애, 흔치 않게 진전, 고정자세불능, 근긴장이상, 안면경련 같은 불수의운동, 안구진탕이 나타날 수 있다. 드물게 구안이상운동, 안구 운동장애, 언어장애(구음장애, 어눌한 발음), 무도병, 말초신경염, 감각이상, 근육약화, 마비성 증상이 나타날 수 있다. 신경이완성 악성증후군 발생과의 연관성은 불명확하다(특히 신경이완계약과의 상호작용에 있어서).
(정신계) 드물게 시각적, 청각적 환각, 우울, 식욕부진, 불안, 공격적 행동, 집착, 혼란이 나타날 수 있고, 매우 드물게 정신병이 나타날 수 있다.
7) 감각기계 : 드물게 미각 이상, 수정체 혼탁, 결막염, 안구운동장애, 청각 이상(이명), 청각과민, 청력저하, 음감 이상이 나타날 수 있다.
8) 심혈관계 : 때때로 부종, 고혈압 또는 저혈압의 악화, 실신을 동반한 AV-block, 허탈, 관상동맥질환의 악화, 울혈성심부전, 부정맥(서맥, 동방블록), 방실블록, 동기능부전, 서맥, 혈전성 정맥염, 혈전색전증, 선병증, 임파선증, 자극전도장애, 심근경색 등이 나타날 수 있다.
9) 위장관계 : 구내염, 구역, 구토, 좌약 사용시 직장 작열감. 때때로 소화불량, 흉통, 구갈, 식욕부진, 변비, 설사, 드물게 흉통, 설염, 위염, 췌장염이 나타날 수 있다.
10) 내분비계와 대사계 : 흔하게 부종, 수분저류, 체중 증가, 저나트륨혈증, 항이뇨호르몬양 효과로 인한 혈장 침투압 감소가 나타나고 이로 인해 혼수, 구토, 두통, 의식불명, 신경계 이상을 동반한 수분중독이 드물게 유발될 수 있다. 매우 드물게 유즙분비과다, 여성형유방 등의 임상증상을 동반하거나 동반하지 않은 프로락틴 증가와 갑상선 기능 검사치 이상, 흔히 임상증상을 동반하지 않는 L-치록신(FT4, T4, T3) 감소, TSH 증가, 혈중 칼슘 농도와 25-OH-콜레칼시페롤의 감소 같은 골대사 이상으로 인한 골연화증, HDL 콜레스테롤을 포함하는 콜레스테롤 농도와 트리글리세리드의 증가가 나타날 수 있다.
11) 호흡기계 : 드물게 PIE 증후군(호산구 증가를 동반한 폐침윤 ; 발진, 폐렴, 호흡곤란, 기침, 객담을 동반하는 일이 많음)이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
12) 근 • 골격계 : 드물게 근육통, 관절통 또는 경련이 나타날 수 있다.
13) 기타 : 결절성 동맥주위염, 다발성 관절염이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지한다.
4. 일반적 주의
1) 무과립구증, 재생불량성 빈혈이 매우 드물게 나타날 수 있다. 그러나 이런 상태가 나타나는 빈도가 아주 낮기 때문에 이 약에 대한 유의적인 위험성을 평가하는 것은 어렵다. 이 약을 투여받지 않은 사람에 대한 전체적인 위험도는 무과립구증이 백만명당 4.7명. 재생불량성 빈혈이 백만명당 2.0명으로 나타났다.
2) 때때로 또는 자주 일시적이거나 지속적인 혈소판 백혈구 감소가 나타날 수 있다. 그러나 대부분의 경우에 이런 영향은 일시적이고, 재생불량성빈혈이나 무과립구증의 발생을 알리는 신호인 것 같지는 않다. 그럼에도 불구하고 치료 전 환자의 혈소판, 망상적혈구, 혈장 중 철 농도를 측정해야하고, 정기적으로도 측정해야 한다.
3) 치료 과정 중 백혈구수치, 혈소판수치가 낮거나 치료 중 감소하는 경우 환자를 면밀히 관찰해야 한다. 심각한 골수 억제 현상이 나타나는 경우에는 이 약 사용을 중단한다.
4) 스티븐-존슨증후군, 리엘증후군 등의 심각한 피부 반응이 나타나는 경우 이 약의 사용을 즉시 중단해야 한다.
5) 이 약은 의학적인 감독 하에 쓰여져야 한다.
6) 정형의 또는 비정형의 결실발작을 포함하는 혼합형 발작 환자의 경우 주의하여 투여해야 한다. 모든 상황에서 이 약은 간질을 악화시킬 수 있으므로 이러한 경우 이 약의 사용을 중단해야 한다.
7) 경구투여에서 좌제로 전환하는 동안 발작 횟수가 증가할 수 있다.
8) 간질환 병력이 있거나 고령환자의 경우 이 약 투여 전 및 투여 후 정기적인 간기능 검사가 필요하다. 간기능이 악화되거나 간질환이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다.
9) 잠재적으로 발생할 수 있는 혈액학적 문제로 인한 초기 독성 증후나 증상과 피부학적 또는 간기능적 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 하며 발열, 목따가움, 발진, 구강궤양, 쉽게 멍듦, 점상출혈 또는 자반성 출혈이 나타나는 경우 의사에게 즉시 알려야 한다.

10) 심질환 병력, 간질환 병력, 신손상 병력, 다른 약물에 대한 혈액학적 부작용 병력 또는 이 약 치료를 중단한 병력이 있는 환자의 경우에는 이 약의 치료로 인해 얻을 수 있는 이점과 위험을 비교한 후 이 약을 처방해야 하며 면밀히 관찰해야 한다.
11) 이 약 치료 전과 치료 후 정기적인 뇨검사와 BUN 측정이 권고된다.
12) 반점이나 반점성 발진 등의 완화한 피부 반응은 대부분 일시적이며 위험하지 않고 약물치료를 중단하거나 감량한 후 수일 또는 수주 내에 소실되나 지속적으로 환자를 관찰해야 한다.
13) 이 약은 완화한 항콜린성 작용을 나타내므로 안구내압이 증가한 환자의 경우에는 치료기간 동안 면밀히 관찰해야 한다.
14) 고령환자에게 잠재적 정신병과 혼란이나 집착이 나타날 수 있다.
15) 남성 수정 능력 저하, 정자형성 이상이 보고되었으나 그 인과관계는 명확치 않다.
16) 파열성 출혈이 경구용 피임제를 복용하는 동안 이 약을 복용하는 여성 환자에게서 보고되었고 또한 이 약은 경구용 피임제의 효과에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 또한 가임기 여성은 이 약을 복용하는 동안에는 비경구용 피임법을 사용하도록 한다. 이 약의 효소유도 작용으로 인해, 에스트로겐이나 프로게스테론을 함유하는 약물의 치료 효과를 감소시킬 수 있다(예: 피임의 실패)
17) 이 약의 용량과 혈장 중 카르바마제핀 농도와의 관계, 혈중 농도와 효과 또는 내약성 사이의 상관관계는 다소 작지만 다음과 같은 경우에는 혈중 농도를 모니터 하는 것이 유용하다. : 발작 횟수가 급격히 상승한 경우/환자 순응도가 변한 경우, 임신중인 경우, 소아나 청소년 치료시, 흡수 이상이·의심되는 경우, 한가지 이상의 약물 사용시 독성이 의심되는 경우.(상호작용)
18) 이 약의 갑작스런 중단은 급발성 발작(precipitate seizure)을 유발할 수 있다. 간질 환자에게 이 약을 갑작스럽게 중단한 경우 디아제팜 정맥주사, 좌제 또는 페니토인 정맥주사 등 적절한 약물을 사용하면서 새로운 항전간제로 전환할 필요가 있다.
19) 환자의 약 25~30%에서 카르바마제핀과 옥스카르바마제핀의 교차과민반응이 일어날 수 있다. 카르바마제핀과 페니토인에서도 교차과민반응이 일어날 수 있다.
20) 신생아 간질이나 산모가 복용한 이 약이나, 병용한 다른 항 전간약과 관련된 호흡곤란이 드물게 나타났다. 신생아 구토, 설사, 영양 감소 등의 몇몇 사례가 산모가 이 약을 복용한 경우 보고되었다. 이런 작용은 신생아 졸연사를 설명할 수도 있다.
21) 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동 능력 등의 저하(특히 치료 전이나 용량조절시기에)가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
22) 다른 항전간제로 바꾸고자 할 경우에는 더욱 악화되는 것을 방지하기 위하여 일반적으로 바르비탈계약물, 디아제팜과 병용하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용
CYP 3A4는 카르바마제핀-10,11 에폭사이드의 형성을 촉진하는 주 효소이다. CYP 3A4의 억제제를 병용하면 부작용을 유발할 수 있을 정도로 혈장 중 농도가 상승할 수도 있다. CYP 3A4 유도제를 병용하면 이 약물의 대사를 증가시킬 수 있으므로 혈청 중 카르바마제핀의 농도가 잠재적으로 감소하게 되고, 치료 효과가 잠재적으로 저하된다. 이와 유사하게 , CYP3A4 유도약물을 비연속적으로 병용하면 카르바마제핀의 대사속도가 줄어들어서 혈중 농도가 증가하게 된다.

1) 혈장 중 이 약물의 농도를 상승시키는 약물
① 베라파밀, 딜티아젬, 덱스트로프로폭시펜, 빌록사진, 플루옥세틴, 플루록사민, 시메티딘, 아세타졸아미드, 다나졸, 데시프라민이나 나코틴아미드(성인, 고농도), 네파조돈, 마크로라이드계 항생제(에리스로마이신, 트롤레안도마이신, 조사마이신, 클라리스로마이신), 아졸계(이트라코나졸, 케토코나졸, 플루코나졸), 테르페나딘, 로라타딘, 자몽(grapefruit)쥬스, HIV 치료에 사용되는 프로티아제 억제제(예. 리토나비어).
② 카르바마제핀의 혈장 중 농도가 올라가면 어지러움, 졸림, 운동실조, 복시 같은 부작용이 유발되므로 이 약의 용량은 혈장 중 농도에 따라 적절히 조절되어야 한다.

2) 혈장 중 이 약물의 농도를 감소시키는 약물
① 페노바르비톤, 페니토인, 프리미돈, 프로가비드, 테오필린, 메스석시미드, 펜석시미드, 리팜피신, 시스플라틴, 독소루비신, 반대의 결과도 있으나 가능성이 있는 것으로 클로나제팜, 발프론산, 발프로미드.
② 발프론산, 발프로미드, 프리미돈은 약리학적으로 유효한 카르바마제핀-10, 11-에폭시드 대사체의 농도를 증가시킨다고 알려져 있다. 약의 용량이 조절되어야 한다.
③ 펠바메이트외의 병용투여는 카르바마제핀-에폭시드의 농도상승에 연관이 있는 카르바마제핀의 혈청 중 농도를 감소시키며 펠바메이트의 혈청 중 농도도 감소할 수 있다.
④ 이소트레티노인은 카르바마제핀과 카르바마제핀-10,11-에폭시드의 청소율 및 (또는) 생체내 이용률을 변화시킨다고 알려져있으므로, 혈장 중 카르바마제핀의 농도는 모니터링되어야 한다.

3) 다음의 약물은 이 약에 의해 혈장 중 농도가 감소하거나 약효가 소실될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
① 클로바잠, 클로나제팜, 에토석시미드, 프리미돈, 발프론산, 알프라졸람, 코르티코이드(프레드니솔론, 덱사메타손), 사이클로스포린, 디곡신, 독시사이클린, 펠로디핀, 할로페리돌, 이미프라민, 메타돈, 경구용 피임제(비경구용 피임약 사용이 권장), 테오필린, 경구용 항응고제(와파린, 펜프로쿠몬, 다이쿠마롤), 펠바메이트, 라모트리진, 조니사미드, 티아가빈, 토피라메이트, 삼환계 항우울제(이미프라민, 아미트립틸린, 노르트립틸린, 클로미프라민), 클로자핀, 옥스카르바제핀, HIV 치료를 위한 프로테아제 저해제(예: 인디나비르, 리토나비르, 사퀴나비르), 칼슘채널차단제(dyhydropyridine 기)(예: 펠로디핀), 이트라코나졸, 레보치록신, 미다졸람, 올란자핀, 에스트로겐 및/또는 프로게스테론 함유 약품, 프라지콰텔, 리스페리돈, 트라마돌, 지프라시돈.
② 페니토인의 혈장 중 농도는 이 약에 의해 상승하기도 하고 저하되기도 한다. 메페니토인의 혈장 중 농도는 드물게 상승하는 것으로 알려져있다.

4) 다음의 약과 병용 투여 시는 주의한다.
① 파라세타몰과의 병용투여는 파라세타몰/아세트아미노펜의 생체내 이용률을 감소시킬 수 있다.
② 이소니아지드와의 병용투여는 이소니아지드에 의해 유발되는 간독성을 증가시킬 수 있다.
③ 리톤이나 메토클로프라미드와 병용투여, 신경이완제(할로페리돌, 치오리다진)와의 병용투여는 신경학적인 부작용을 증가시킬 수 있다. (후자의 병용투여는 치료 혈장 농도에서도 일어난다.)
④ 이 약과 몇몇 이뇨제(히드로클로로치아지드, 푸로세미드)의 병용투여는 저나트륨혈증 증상을 나타낼 수 있다.
⑤ 이 약은 비탈분극성 근이완제(판무로니움)의 작용을 차단하므로 필요한 경우에는 근이완제의 용량을 증가시킬 필요가 있다. 예상되는 근신경 차단에서 보다 빠르게 회복되게 하기 위해 환자는 적절하게 모니터링 되어야 한다.
⑥ 이 약은 다른 정신활성 치료제처럼 알코올 내성을 감소시킬 수 있다. 따라서 환자는 금주가 바람직하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 기관형성기에 카르바마제핀을 경구 투여한 경우 산모 독성을 유발할 수 있는 일회량(1일 200mg/kg 이상, 예를 들어 일반 성인 용량의 10-20배)에서 태아 사망률이 증가됐다. 쥐를 대상으로 실시한 실험에서 1일 300mg/kg 투여시에도 이로 인해 및 경우에는 유산이 일어났다. 산모 독성 용량을 사용한 경우 쥐의 태아에서 성장지연이 나타났다. 쥐를 대상으로 실시한 한 실험을 제외하고는 3종의 동물을 대상으로 실시한 실험에서 태자독성은 나타나지 않았다(일일 40-240mg/kg, 경구).
2) 간질이 있는 임산부는 특별히 주의하여 사용해야 한다.
3) 가임기 여성의 경우 신생아에게서 선천적인 이상이 각각의 약물을 단독으로 사용하는 임산부의 자식에게보다 항전간제를 병용하는 임산부의 자식에게서 더욱 빈번히 나타날 수 있으므로 이 약은 단독요법으로 사용해야 한다.
4) 최소유효 용량을 처방하고 혈중농도를 측정하는 것이 권장된다.
5) 이 약을 사용하고 있는 중에 임신을 하거나, 임신 중에 이 약 초기 치료에 문제가 야기된 경우, 특히 임신 초기 3개월간에는 이 약의 치료상의 유익성과 위험성을 충분히 고려해야 한다.
6) 간질여성의 신생아인 경우, 기형을 포함하는 심장이상이 더 쉽게 일어나는 것으로 알려져 있다. 이 약은 다른 항전간체처럼 그러한 위험성을 더 증가시킬 수 있는 가능성을 가지고 있는 것으로 알려져 있다. 그러나 이 약과 관련된 기형이나 심장이상(이분척추), 선천성기형(두개안면기형), 심혈관 기형, 각종 신체기관 이상이 보고되었다. 환자는 기형의 위험성 증가의 가능성에 대한 충분한 설명을 받아야 하며, 출생 전 스크리닝 검사를 받아야 한다.
7) 임신 중에는 엽산 결핍이 일어난다고 알려져 있다. 항전간제는 엽산 결핍을 더 악화시키며, 이러한 결핍은 간질치료를 받은 여성에게서 출산되는 자식의 출생 결함의 위험도를 더 증가시킬 수 있다. 따라서 임신 전과 임신 기간 동안에 엽산 보충이 권장된다.
8) 신생아 뿐만 아니라 임신 마지막 주 동안 임부가 복용하는 바타민 K1은 신생아의 출혈이상을 막을 수 있으므로 권장된다.
9) 이 약은 유즙을 통해서도 분비되므로 (혈장 중 농도의 25-60%), 모유의 장점과 신생아에게 일어날 수 있는 만일의 부작용의 가능성(과도한 졸음, 피부 알레르기 반응)은 충분히 고려되어야 한다.

7. 과량투여시의 처치
1) 증상·증후 : 과용량을 복용할 경우에는 보통 다음과 같이 중추신경계, 심혈관계 및 호흡기계에 관련된 증상 및 증후가 나타난다.
① 중추신경계 : 중추신경억제, 방향감각상실, 격앙, 졸음, 환각, 혼수, 시야몽롱, 언어장애(구음장애 등), 안구진탕, 운동실조, 운동장애, 초기 반사 이상항진 및 후기 반사람약, 경련, 정신장애, 간성 근경련, 저온증, 진정, 흥분, 경련, 뇌압변화, 의식장애, 혼수, 동공산대
② 호흡기계 : 호흡억제, 폐부종
③ 심혈관계 : 빈맥, 저혈압 폐때로 고혈압, QRS계의 확장과 관련된 전도장애, 심박동정지로 인한 실신, 혈압변화, 심전도 변화
④ 위장관계 : 구토, 위내용물 배출시간 지연, 장운동 억제
⑤ 비뇨기계 : 요저류, 당뇨 또는 무뇨, 체액저류, ADH 양효과로 인한 수분중독
⑥ 기타 : 저나트륨혈증, 대사성 산증, 과혈당증, 근육 CPK 상승
2) 처치 : 특별한 해독제는 없다. 조기의 처치는 환자의 임상상태에 따라 실시하며 환자는 입원시키도록 한다. 카르바마제핀 중독과 과용량 정도를 확실히 하기 위하여 혈중농도를 측정한다. 위를 비우게 하고 위세척을 한 후 활성탄을 투여한다. 위 세척이 늦을 경우, 지연흡수가 일어나 중독으로부터 회복되는데 시간이 오래 걸릴 수 있다.
중환자실에서 심장 모니터링과 전해질 불균형을 의학적으로 주의깊게 관찰한다.
3) 특별치료법
① 저혈압 : 도파민이나 도부타민 정맥주사를 한다.
② 심박동 장애 : 경우에 따라 처치를 한다.
③ 경련 : 벤조디아제핀(예:디아제팜) 또는 다른 항간전제(예:페노바르비탈-호흡억제를 시킬 수 있으므로 주의하여 투여할 것-파랄데히드)를 투여한다.
④ 저나트륨혈증(수분중독) : 액체복용을 금하고 0.9% 염화나트륨 주사액을 천천히, 주의하면서 정맥 주입한다. 이는 뇌손상 방지에 도움을 준다.
⑤ 활성탄의 혈액 관류도 추천할 만하다. 강제이뇨, 혈액투석 및 복막투석은 효과가 없는 것으로 보고되었다.
⑥ 증상의 재발 및 악화는 흡수지연으로 인해 과용량 사용 후 2-3일째 나타날 수 있으므로 적절히 대처하여야 한다.

8. 저장상의 주의사항
1) 정제 : 습기를 피해 보관
2) 서방정 : 습기를 피해, 25℃ 이하에서 보관
3) 시럽 : 열과 빛을 피해, 30℃ 이하에서 보관
4) 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 한다.

9. 기타
1) 랫트에 장기간 투여한 실험(25, 75, 250mg/kg을 2년간)에서 암컷에서 간종양이 용량에 따라 발생한 보고가 있다.
2) 혈청 면역 글로불린(IgA, IgG 등)의 이상이 나타날 수 있다.
3) 이 약의 투여중 무균성 수막염이 보고되었다.

【저장방법】
기밀용기, 건소보관

【포장단위】
50, 100, 200, 500정

*사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

☎ 소비자상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조·판매원
명문제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 901-1
www.mmpharm.co.kr

〈설명서작성년월 : 84. 1〉
〈설명서개정년월 : 03. 5〉
〈M20〉