하나 페노바르비탈정

전문의약품
향정신성
최면진정제
대 한 약 전

Phenobarbital Tab. ..... 분류번호 : 112

하나페노바르비탈정은 최면, 진정, 항간질제중 제일 많이 사용되는 장시간작용형인 Phenobarbital 정제로서 향정신성 의약품입니다.

【원료약품 및 그 분량】

1정 중

페노바르비탈(약전) 30mg

【성 상】

원형의 백색정제

【본제의 특징】

Phenobarbital은 장시간 작용형 최면, 항간질제로서 중추신경계에 전반적 억제 작용을 나타내나 주로 뇌간에 작용하여 간뇌 중시상의 신경섬유가 대뇌피질에의 Impulse(전도)를 억제함으로서 최면, 진정작용을 나타냅니다. 항경련작용을 가지는 특징이 있는데 이것은 Synapse의 안정화작용과 전달억제작용이 있어 전달을 저하시켜 Synapse의 반복활동을 억제하여 과도한 흥분의 확산을 방지하고 발작 시점에서부터의 이상방전을 어렵게 함으로서 나타낸다고 합니다.

【효능 · 효과】

불면, 진정, 간질

【용법 · 용량】

• 성 인

1. 불면 : 페노바르비탈로서 1일 30 ~ 200mg을 취침전에 경구투여한다.
2. 진정·간질 : 이 약으로서 30 ~ 200mg을 1 ~ 4회 분할투여한다.

• 소 아

간질 : 이 약으로서 체중 kg당 3 ~ 6mg을 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1)중증의 간 · 신장애 환자
   2)호흡장애 환자
   3)급성 간헐성 포르피린증 환자
   4)바르비탈계 약물 과민증 환자
   5)임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
   6)아나필락시스양 쇽 환자
   7)중추신경억제제 및 알코올 중독증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1)고령자 및 쇠약환자(호흡억제를 일으킬 수 있다.)
   2)두부외상후유증 및 진행성 동맥경화증 등의 뇌의 기질적 장애 환자
   3)약물과민증 환자
   4)약물의존성 또는 그 병력이 있는 환자
   5)중증의 신경증 환자
   6)갑상선 기능저하증 환자
   7)심장애 환자
3. 부작용
   1)의존성 및 금단증상:연용에 의하여 약물의존성이 생길 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다. 연용중에 있어서 투여량을 급격히 감량하거나 중지하면 불안, 불면, 경련, 구역, 환각, 망상, 흥분, 착란과 항우울 상태 등이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량하는 등 신중히 투여한다. 약물, 알코올 남용자, 중증의 신경증 환자는 의존경향이 증가할 수 있으므로 주의한다.
   2)피부:발진, 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군), 또는 박리성 피부염이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   3)호흡기계:호흡억제가 보고된 바 있다.
   4)혈액:혈소판감소, 드물게 거대적아구성 빈혈, 저칼슘혈증, 재생불량성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
   5)간:황달, ALT, AST, γ-GTP의 상승, 매우 드물게 포르피린증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   6)정신신경계:기면, 고정자세 불능증, 때때로 어지러움, 두통, 헛소리, 혼미, 둔중, 구음 장애, 지각이상, 운동실조, 정신기능저하 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 감량하는 등 적당한 처치를 한다.
   7)신장:헤마토포르피린뇨, 단백뇨 등의 신장애가 나타날 수 있다.

8)소화기계:식욕부진 등의 위장증상이 나타날 수 있다.
9)과민증:때때로 홍반열양·홍역양·중독진양 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 초기증상으로서 발진, 발열이 보여지고, 림프절 종창, 간기능 장애, 백혈구 증가, 호산구 증가, 이형 임파구 출현 등을 수반하는 지연성의 중증 과민증상이 나타날수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 발진, 발열, 간기능 장애 등의 증상이 재연 또는 지체화 될 수 있으므로 주의한다.
10)근골격계:연용중에 구루병, 골연화증, 치아형성부전 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상(혈청 ALT, 혈청칼슘, 무기인의 저하)이 나타나는 경우에는 감량 또는 비타민 D를 섭취하는 등 주의한다.
11)내분비계:갑상선기능저하치(혈청 T4치 등)의 이상이 나타날 수 있다.
12)심장:서맥, 저혈압, 쇽이 나타날 수 있으며 고용량에서 부정맥이 나타날 수 있다.
13)눈:고용량에서 장기간 사용시 가역적으로 복시, 안구진탕 등이 나타날 수 있다.
14)과립구감소:과립구 감소가 발생할 수 있으므로 이 때에는 투여중단, 적절한 처치를 할 것.
15)기타:발열, 관절통이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1)이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전등 위험을 수반하는 기계의 조작을 하지 않도록 주의한다.
2)급·만성 통증이 있는 환자에게 바르비탈계 약물을 투여시 역설적인 흥분이 나타나거나 중요한 증상이 은폐될 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용
1)다음 약물 및 음주에 의하여 상호작용이 증강될 수 있으므로 병용시 감량하는 등 신중히 투여한다.:정온제, 수면제, MAO저해제, 삼환계 항우울약, 항히스타민제, 디설피람
2)쿠마린계 항응고제(와르파린 등)와 병용시 쿠마린계 항응고제의 작용을 감소시키는 경우가 있으므로 자주 혈액 응고시간을 관찰하여 쿠마린계 항응고제의 양을 조절한다.
3)치아짓계 이뇨제(히드로클로로치아짓 등)와 병용시 기립성 저혈압이 증강되는 경우가 있으므로 감량하는 등 주의한다.
4)부신피질호르몬(덱사메타손 등)과 병용시 부신피질호르몬의 대사를 촉진하여 작용을 감소시킨다는 보고가 있다.
5)이 약과의 병용에 의해 글리세오풀빈의 흡수가 저해되어 혈중농도가 감소하므로 병용하지 않는 것이 바람직하다.
6)테오필린과 병용시 테오필린의 혈중 농도를 저하시킨다는 보고가 있다.
7)독시사이클린과 병용시 독시사이클린의 혈중농도 반감기가 단축되는 경우가 있다.
8)바르비탈계 약물의 페니토인에 대한 작용은 예측할 수 없으므로 병용투여시에는 페니토인과 바르비탈계 약물의 혈중농도를 보다 자주 모니터 해야 한다.
9)아세타졸아미드와 병용시 구루병·골연화증이 나타날 수 있다.
10)발프로산과 이 약을 병용시 이 약의 혈중농도가 증가되므로 이 약의 혈중농도를 모니터하고 적절한 용량을 설정해야 한다.

6. 임부에 대한 투여
1)임신중 이 약을 단독 또는 병용투여한 환자의 경우에 기형아(구순열, 구개열 등)의 발생이 비투여 환자에 비해 유의하게 높다는 역학보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
2)임신중 투여에 의해 신생아에 출혈경향, 호흡억제 등이 나타날 수 있다.
3)분만전 연용에 의해 출산후 신생아에 금단증상(다동, 진전, 반사고진, 과긴장 등)이 나타날 수 있다.
4)임신중의 투여에 의해 엽산 저하가 생긴다는 보고가 있다.

7. 고령자에 대한 투여
고령자에 투여시 호흡억제, 흥분, 우울, 착란 등의 증상이 나타나므로 저용량에서 시작하는 등 신중히 투여한다.

8. 과량투여시의 처치
1)증상:중추신경계 및 심혈관계 억제의 증상이 나타난다. 혈중 농도가 40-45 μl/ml이상일 경우 졸음, 안진, 운동실조가 일어나며 중증인 경우에는 혼수상태가 된다. 호흡은 초기보다 억제되고 맥박은 약하고 체온은 내려간다. 폐의 합병증과 신장애의 위험성도 있다.
2)처치:호흡 관리가 주된 처치법이다. 소화관에 약물이 잔유하고 있을 경우에는 위세척, 활성탄 투여를 한다. 또 탄산수소나트륨 투여에 의한 뇨알칼리화, 이뇨제 투여에 의해 약물의 배설을 촉진시킨다. 중증인 경우는 혈액 투석이나 혈액 관류를 고려한다.

【저장방법】
밀폐용기, 실온보관(1℃ ~30℃)

【포장단위】
자사포장단위

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ **소비자 상담전화 : 080 - 577 - 8004(수신자 요금부담서비스)**

작성년월 : 97. 9.
개정년월 : 03. 4.〈H07〉

제조·판매원
하나제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 907-3