

เอกสารกำกับยา

FENTOIN (เฟ็นโตอิน)

ชื่อผลิตภัณฑ์

FENTOIN เฟ็นโตอิน

ชื่อและความแรงของตัวยาสำคัญ

ใน 1 มิลลิกรัม ประกอบด้วย Phenytoin sodium 50 mg

ลักษณะของผลิตภัณฑ์

น้ำยาปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี

เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์

เภสัชพลศาสตร์

Phenytoin ลดอาการชักโดยการเพิ่มการซึมออก หรือลดการซึมเข้าของไซโตโครมไอออน ผ่านเยื่อหุ้มเซลล์

เภสัชจลนศาสตร์

การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ยาจะถูกดูดซึมช้ามากแต่สมบูรณ์ (92%) ยานี้สามารถกระจายเข้าสู่ไขสันหลัง น้ำลาย น้ำอสุจิ น้ำดี น้ำนม และผ่านรกได้ ความเข้มข้นของยาในทารกในครรภ์จะเท่ากับความเข้มข้นของยาในเลือดแม่ ยาจับกับโปรตีนในเลือดสูงมาก (90-93%) แต่จะลดลงในทารกแรกเกิด (84%) ทารกที่มี bilirubin สูงในเลือด (80%) ผู้ป่วยที่มีอัลบูมินในเลือดต่ำ ผู้ป่วยที่มีภาวะ uremia ภาวะ acute trauma และสตรีมีครรภ์ ยาถูกแปรรูปที่ตับโดยเอนไซม์ Cytochrom P450 ยาจะแปรรูปเร็วในเด็ก สตรีมีครรภ์ หรือระยะที่มีประจำเดือน และผู้ป่วย acute trauma แต่ช้าลงในผู้สูงอายุ ค่าครึ่งชีวิตของยาแปรตามขนาดและระดับของยาในเลือด (7-60 ชม.) เนื่องจากมีการอิมตัวของเอนไซม์ที่ใช้ในการแปรรูป phenytoin การเพิ่มขนาดยาเพียงเล็กน้อย อาจทำให้ระดับของยาในเลือดสูงมากไม่เป็นสัดส่วน กับค่าครึ่งชีวิตก็จะยาวมาก ผิดปกติเช่นกัน ซึ่งอาจก่อให้เกิดอาการพิษของยาได้ ระดับยาที่ให้ผลในการรักษา 10-20 มก./ลิตร หากระดับยาในเลือดสูง 20-40 มก./ลิตร จะพบอาการพิษของยา อาการพิษจะรุนแรงมากขึ้นหากระดับยาสูงกว่า 40 มก./ลิตร อย่างไรก็ตามระดับของยาในเลือดที่สามารถควบคุมอาการชักแตกต่างกันตามชนิดของการชัก เช่น การชักแบบ simple หรือ complex partial หรือ status epilepticus ต้องการยาในระดับสูง (23 มก./ลิตร) การชักแบบ tonic-clonic seizure ต้องการยาในระดับ 10-20 มก./ลิตร แต่ผู้ป่วยบางรายระดับยาเพียง 5-10 มก./ลิตร ก็เพียงพอที่จะควบคุมอาการชักได้ เช่น ผู้ป่วยไตวาย หรือมีอัลบูมินในเลือดต่ำ สารแปรรูปขับออกทางไตเป็นส่วนใหญ่ การทำให้ปัสสาวะเป็นด่างจะเพิ่มการขับยาออกจากร่างกาย

ข้อบ่งใช้

- รักษาโรคลมชักชนิด tonic-clonic (grand mal) และ simple หรือ complex partial (psychomotor หรือ temporal lobe)
- ใช้แก้อาการหัวใจเต้นเสียจังหวะจากพิษของยา digitalis (ventricular arrhythmia)
- รักษาและป้องกันการชักจากการผ่าตัดสมอง
- ใช้ควบคุมอาการชักแบบ status epilepticus

ขนาดยาที่แนะนำ

1. อาการชักแบบ status epilepticus

ผู้ใหญ่ : เริ่มต้นด้วย loading dose โดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (IV) 15-20 มก./กก. ด้วยอัตราไม่เกิน 50 มก./นาที ในผู้ป่วยที่มีภาวะอ้วนให้คิดน้ำหนักตัวเป็นน้ำหนักตัวในอุดมคติ +1.33 เท่าของน้ำหนักที่เกิน ตามด้วยขนาดประคับประคอง 100 มก. ฉีดเข้าหลอดเลือดดำทุก 6-8 ชั่วโมง

เด็ก : ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (IV) 15-20 มก./กก. หรือ 250 มก./ตารางเมตรพื้นที่ผิวร่างกายในอัตรา 1 มก./กก./นาที และไม่เกิน 50 มก./นาที

หมายเหตุ : ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยหนัก ผู้ที่ตับหย่อนสมรรถภาพ ควรลดขนาดยาและอัตราการให้ยาเข้าหลอดเลือดดำเป็น 25 มก./นาที หรือ 5-10 มก./นาที

2. หัวใจเต้นเสียจังหวะ

ผู้ใหญ่ : ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (IV) ชั่ว ครั้งละ 50-100 มก. โดยใช้อัตราไม่เกิน 50 มก./นาที ทุกๆ 10-15 นาที จนหัวใจเต้นดีแต่ไม่เกิน 15 มก./กก. ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยหนัก ควรฉีดช้าลงอีกในอัตรา 5-10 มก./นาที

หมายเหตุ : ขณะให้ยาฉีด วัด EKG ความดันโลหิต และการหายใจตลอดเวลา

3. การป้องกันการชักจากการผ่าตัดสมอง

ผู้ใหญ่ : ฉีดเข้าหลอดเลือดดำด้วยความระมัดระวัง (IV) 250 มก. ทุก 6-12 ชั่วโมง จนกว่าจะสามารถให้ยาโดยการรับประทานได้ การตรวจติดตามระดับยาในเลือดจะเป็นตัวชี้วัดถึงประสิทธิภาพและความเป็นพิษของการใช้ยาได้ดีที่สุด

ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM) 100-200 มก. ทุก 4 ชั่วโมง ระหว่างผ่าตัดและหลังผ่าตัด

หมายเหตุ : การให้ทางหลอดเลือดดำควรให้โดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำใหญ่โดยตรง และฉีด 0.9% Sodium chloride ตาม เพื่อลดอาการอักเสบของหลอดเลือดบริเวณที่ฉีด หรืออาจให้หยดเข้าหลอดเลือดดำโดยผสมยาฉีดใน 0.9% NaCl หรือ Lactated Ringer's injection ปริมาณ 50-100 มล. ให้ได้ความเข้มข้นระหว่าง 1-10 มก./มล. เตรียมทันทีก่อนใช้และหยดให้หมดภายใน 1 ชั่วโมง (ไม่ควรนำสารละลายที่ผสมเสร็จเข้าตู้เย็น) ก่อนและหลัง Infusion ควรล้างสายด้วย 0.9% NaCl และในสายควรใส่ตัวกรอง 0.45-0.22 ไมโครเมตรไว้ด้วย ไม่ควรฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพราะการดูดซึมยาไม่แน่นอน ทำให้ปวดและทำลายกล้ามเนื้อบริเวณที่ฉีด หากจำเป็น เช่น การผ่าตัดสมองให้ผู้ป่วยที่เคยได้ยาชนิดรับประทาน เมื่อผู้ป่วยกลับมารับประทานยาอีกให้ลดขนาดลง 50% จากที่เคยรับประทานเป็นเวลา 1 สัปดาห์ เพื่อป้องกันระดับยาสูงเกินไปจากการปลดปล่อยของยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

วิธีการใช้ยา ฉีดหรือหยดเข้าหลอดเลือดดำ (IV) หรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM)

ข้อห้ามใช้ ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ยานี้ หรือผู้ป่วยโรคหัวใจ (Adam-Stroke syndrome, second and third-degree AV block, sino-atrial block, sinus bradycardia)

คำเตือนและข้อควรระวัง

- ยานี้อาจทำให้วงซิมจึงไม่ควรขับขียนยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรและไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้
- ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด
- ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้
- ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต
- หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นหวัดให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที
- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
- เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

อันตรกิริยากับยาอื่นๆ

- **หลีกเลี่ยงการใช้ Phenytoin ร่วมกับยาดังต่อไปนี้**

ยาที่เพิ่มฤทธิ์ของ Phenytoin เมื่อใช้ร่วมกัน

Alcohol, Allopurinol, Amiodarone, Antifungal agents, Benzodiazepines, Calcium channel blockers, Capecitabine, Carbamazepine, Carbonic anhydrase inhibitors, Cefazolin, Chloramphenicol, Cimetidine, Clarithromycin, Cosyntropin, CYP2C19 inhibitors, CYP2C9 inhibitors, Delavirdine, Dexmethylphenidate, Disulfiram, Droperidol, Efavirenz, Ethosuximide, Felbamate, Floxuridine, Fluconazole, Fluorouracil (ชนิดทา), Fluorouracil, Fluoxetine, Fluvoxamine, Halothane, Hydroxyzine, Isoniazid, Magnesium sulfate, Methotrimeprazine, Methylphenidate, Metronidazole, Mifepristone, Oxcarbazepine, Proton pump inhibitors, Rufinamide, Sertraline, Sodium oxybate, Sulfonamide derivatives, Tacrolimus, Telaprevir, Ticlopidine, Topiramate, Trazodone, Trimethoprim and Vitamin K antagonists

ยาที่ลดฤทธิ์ของ Phenytoin เมื่อใช้ร่วมกัน

Alcohol, Amphetamines, Antacids, Barbiturates, Carbamazepine, Ciprofloxacin, Cisplatin, Colesevelam, CYP2C19 inducers, CYP2C9 inducers, Diazoxide, Divalproex, Enzalutamide, Folic acid, Fosamprenavir, Ketorolac (Nasal, Systemic), Leucovorin calcium-levoleucovorin, Levomefolate, Lopinavir, Mefloquine, Methylfolate, Multivitamins/Minerals, Nelfinavir, Peginterferon alfa-2b, Pyridoxine, Rifamycin derivatives, Ritonavir, Telaprevir, Theophylline derivatives, Tiplranavir, Valproic acid, Vigabatrin and Vincristine

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์ Category D - เนื่องจาก Phenytoin สามารถผ่านรกได้ ทำให้ทารกมีความผิดปกติแต่กำเนิดจากการเกิดภาวะ Fetal hydantoin syndrome และหากใช้ในระยะท้ายของการตั้งครรภ์ทารกจะมีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ

สตรีระหว่างให้นมบุตร ไม่แนะนำให้ใช้ในสตรีระหว่างให้นมบุตร เนื่องจากยาสามารถผ่านน้ำนมได้

อาการไม่พึงประสงค์

เกิดการอักเสบบริเวณที่ฉีด ระคายเคือง เกิดการตายของผิวหนัง อาการกดเจ็บ หลอดเลือดดำอักเสบ ภาวะหัวใจเต้นช้า ภาวะหัวใจเต้นเสียจังหวะ ภาวะหัวใจและหลอดเลือดล้มเหลว ความดันเลือดต่ำ มึนงง อาการซึม ปวดศีรษะ อาการนอนไม่หลับ การเปลี่ยนแปลงทางจิต อาการพูดคำคละละเลือน (slurred speech) ผื่นผิวหนัง ท้องผูก ภาวะเหงือกโต การขยายตัวของริมฝีปาก คลื่นไส้ การรับรสผิดปกติ อาเจียน โรคเกี่ยวกับอวัยวะสืบพันธุ์เพศชาย (Peyronie's disease) ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำกว่าปกติ (Agranulocytosis, granulocytopenia, leukopenia) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด ภาวะเกล็ดเลือดน้อย ภาวะตับอักเสบ อาการชา ปลายประสาทอักเสบ อาการสั้นตาพร่ามัว การเห็นภาพซ้อน อาการตากระตุก

การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา

อาการ : การได้รับยาเกินขนาดจะเกิดอาการเดินเซ ตาพร่า มึนงง ง่วงซึมมาก อาการพูดคำคละละเลือน (slurred speech) ภาวะ hyperreflexia คลื่นไส้ อาเจียน กลอกตาไปมา สั่น ชัก

การรักษา : รักษาตามอาการ เช่น ให้ออกซิเจนช่วยการหายใจ หรือให้ยาเพิ่มความดันโลหิต เป็นต้น

สภาวะการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 °C ยาฉีดห้ามแช่แข็ง ยาฉีดยังคงสภาพใช้ได้หากไม่มีตะกอนหรือมีลักษณะขุ่น แต่ขณะเก็บในตู้เย็นอาจมีการตกตะกอนได้ เมื่อทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง ยาจะละลายได้อีกจึงยังคงสามารถใช้นั้นได้ และยาอาจมีสีเหลืองอ่อน ซึ่งไม่มีผลเปลี่ยนแปลงความแรงของยา

รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

น้ำยาปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี บรรจุขวดแก้วใส (Type I) ขวดละ 5 มิลลิกรัม บรรจุ หรือไม่บรรจุกล่องกระดาษ กล่องละ 1, 5, 10, 20, 25, 50 และ 100 ขวด

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต บริษัท เอเบิล เมดิคอล จำกัด

เลขที่ 111 หมู่ 9 หนองซอน เชียงยืน มหาสารคาม 44160 ประเทศไทย

ชื่อและที่อยู่ผู้แทนจำหน่าย บริษัท เอวิเอส มาร์เก็ตติ้ง จำกัด

135 ชั้นที่ 3 ซอยรามอินทรา 23 แขวงอนุสาวรีย์ เขตบางเขน กรุงเทพมหานคร 10220

โทร (ฝ่ายขาย) : 02-971-5469 แฟกซ์ : 02-971-5470

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร 9 เมษายน 2567

AB-103/2024_06