

HİDANTİN

TABLET

FORMÜLÜ:

Her HİDANTİN Tablet 100 mg fenitoin sodyum içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Fenitoin (difenilhidantoin) belirgin derecede sedasyon yapmadan antiepileptik etki oluşturan selektif bir ilaçtır. Deşarjların primer odaktan santral sinir sistemine yayılmasını inhibe ederek epileptik nöbetlerin oluşmasını önler. Fenitoinin, mide-barsak kanalında absorpsiyon hızı nispeten yavaştır ve kişiler arasında farklılık gösterir. Oral yolla kullanıldığında serum yarı ömrü ortalama 22 saat olup, 7-42 saat arasında değişebilir. Önerilen günlük 300 mg'lık doz ile tedaviye başladıktan 7-10 gün sonra plazma konsantrasyonu platoya erişir. 10-20 µg/ml'lik plazma konsantrasyonları ile herhangi bir klinik toksisite belirtisi görülmeden optimum kontrol sağlanabilir. Hafif vakalar daha düşük miktarlarla da kontrol altına alınabilir.

Miyokard membranı üzerindeki stabilizan etkisi dolayısıyla anti-aritmik olarak etkilidir.

İlacın büyük bir kısmı karaciğerin mikrozomal enzimleri tarafından inaktive edilir. Fenitoin absorpsiyonu gibi karaciğerdeki inaktivasyonu da kişiler arasında önemli farklılıklar gösterir. Fenitoinin metabolitleri safradan sonra ince barsaktan tekrar emilirler. Üriner atılım ise kısmen glomerüler filtrasyon ve daha çok da tübüler sekresyonla olur.

ENDİKASYONLARI:

Antiepileptik olarak: HİDANTİN Tablet tonik-klonik (grand mal) ve psikomotor (temporal lob) nöbetlerin kontrolü ile nöroşirurji sırasında veya sonrasında görülen nöbetlerin önlenmesi için kullanılır.

Antiaritmik olarak: HİDANTİN Tablet özellikle dijital zehirlenmesine bağlı taşikardiler ile akut miyokard enfarktüsüne bağlı taşikardilerde ve her tip ventriküler aritmilerin tedavisinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI:

Fenitoin ve diğer hidantoinlere aşırı duyarlılığı olanlarda ve hipoglisemik ya da diğer sebeplere bağlı nöbetler ile petit-mal nöbetlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER:

Antiepileptik alan hastalarda ilacın birden kesilmesi ard arda gelen nöbetlerin (status epilepticus) oluşmasına yol açabilir. İlacın kesilmesi, dozunun azaltılması ya da başka bir antiepileptiğe geçilmesi tedricen yapılmalıdır. Aşırı duyarlılık vakalarında hemen uygulanması gereken alternatif ajan, hidantoin grubu dışından seçilmelidir. Deri döküntüleri görüldüğünde ilaç kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

Hamilelerde kullanım: Fenitoin ve diğer antiepileptikleri alan annelerin bebeklerinde bildirilen malformasyonların ilaç kullanımına mı, yoksa genetik faktörler veya epilepsinin kendi olumsuz etkilerine mi bağlı olduğu tespit edilebilmiş değildir. Hamilelerde kullanımına karar verirken, şiddetli nöbetlerin önlenmesi için antiepileptik alan hastalarda ilacın kesilmesinin status epileptikusa yol açacağı, daha hafif vakalarda ise ilacın kesilebileceği fakat hafif nöbetlerin dahi gelişmekte olan embriyo ya da fetüs için zararlı olabileceği hususları göz önünde bulundurulmalıdır.

Fenitoin az da olsa anne sütüne geçer. Fenitoin ile tedavi olan annelerin bebeklerine süt vermeleri önerilmez. Fenitoin alan annelerin bebeklerinde ilk 24 saat içinde görülen koagülasyon bozuklukları K1 vitamini ile düzeltilebilir.

Doğumdan önce anneye ve doğumdan sonra bebeğe K1 vitamini verilmesi uygun olur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar ile yaşlı ve ağır hastalarda istenmeyen etkiler daha çabuk görülür. Fenitoin, insülin salgılanmasını inhibe eder ve dolayısıyla hiperglisemi ya da diabetiklerde kan şekerinin yükselmesine yol açabilir.

Grand-mal ve petit-mal nöbetlerin karışık olduğu durumlarda fenitoin diğer bir antiepileptik ile kombine kullanılmalıdır. Fenitoin alan hastalar, doktorun önerdiği dozu aynen uygulamaları, tedaviye devam edemeyeceklerse ve başka ilaçları kullanmaları gerekiyorsa mutlaka hekime danışmaları gerektiği hususunda uyarılmalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:

Nörolojik belirtiler: En sık görülen ve genelde doza bağlı olarak gelişen fonksiyonel yan etkileri oluştururlar. Bunlar nistagmus, ataksi, dil dolaşması, zihin karışıklığıdır. Baş dönmesi, uykusuzluk, geçici sinirlilik, baş ağrısı ve motor seğirme de görülen belirtiler arasında sayılabilir.

Gastrointestinal belirtiler: Bulantı, kusma ve kabızlıktır.

Dermatolojik belirtiler: En çok görülen morbiliform döküntüler bazen ateşle birlikte seyreder. Diğer dermatit türlerine daha az rastlanır. Nadiren ekfoliyatif dermatit, lupus eritamatozus ve Stevens-Johnson sendromuna rastlanmıştır.

Hematolojik etkiler: Fenitoin kullanımına bağlı olarak rapor edilen hempoetik belirtiler trombositopeni,

lökopeni, granülositopeni, agranülositoz ve pansitopenidir. Maktositoz megaloblastik anemiler fenitoinin folik asit ütilizasyonunu artırması sonucunda ortaya çıkan folik asit yetersizliğine bağlıdır ve genellikle folik asit tedavisine cevap verirler. Ayrıca lenfadenopati, psödolenforma ve Hodgkin hastalığına nadiren rastlandığı bildirilmiştir.

Bağ dokusu ile ilgili belirtiler: Çehre görünümünde değişim olabilir, jinjiva hiperplazisi gelişebileceğinden dış hijyene dikkat edilmelidir.

Diğer yan etkiler: Hirsutizm, D vitamini eksikliğine bağlı raşitizm veya osteomalasi, sistemik lupus eritamatozus, periarteritis nodoza, toksik hepatit, karaciğer harabiyeti ve immünoglobulin anormallikleri bildirilen diğer yan etkilerdir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ:

Fenitoin plazma konsantrasyonunu yükselten ilaçlar: Tolbutamid, kloramfenikol, dikumarol, disulfiram, fenilbutazon, aminosalisilik asit, klordiazepoksit hidroklorit, klorpromazin, diazepam, östrojenler, etosuksimid, halotan, metilfenidat, proklorperazin, sulfafenazol ve akut alkol alımı.

Fenitoin plazma konsantrasyonunu azaltan ilaçlar: Karbamazepin, rezerpin, kronik alkolizm.

Fenitoin plazma konsantrasyonunu azaltarak veya yükselterek etkileşen ilaçlar: Fenobarbital, valproik asit ve sodyum valproat fenitoinin plazma konsantrasyonunu ya yükseltir ya da düşürebilir. Aynı şekilde fenitoinin bu ilaçların plazma konsantrasyonlarına olan etkisi tahmin edilememektedir.

Fenitoin ile etkisi azalan ilaçlar: Kortikosteroidler, kumarin tipi antikoagülanlar, oral kontraseptifler, kinidin, D vitamini, digoksin, rifampin, doksisisiklin ve furosemiddir. Özellikle ilaç etkileşimi söz konusu olduğunda plazma konsantrasyonlarının kontrolü yararlı olur.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kişiyi özel dozun tespiti için plazma konsantrasyonlarının belirlenmesinde yarar vardır. Klinik olarak yararlı plazma seviyesi genelde 10-20 µg/ml'dir. Önerilen doz ile düzenli plazma konsantrasyonlarına erişilmesi 7-10 gün içinde olur. Bu süre içinde doz ayarlamasına gitmek uygun olmaz.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlerde: Daha önce tedavi olmamış hastalarda günde 300 mg (3 tablet) ile tedaviye başlanması ve kişisel ihtiyaca göre idame dozunun saptanması önerilir. Çoğu yetişkinler için günlük idame dozu 300-400 mg (3-4 tablet) olup, gerektiğinde 600 mg (6 tablet)'a kadar çıkılabilir.

Yükleme dozu: İntravenöz uygulamanın istenmediği bazı durumlarda kararlı-durum plazma düzeylerine fenitoinin oral yükleme dozu ile ulaşmak istenebilir. Bu doz ancak plazma düzeylerini ölçme imkanı olan klinik şartlarda uygulanmalıdır. Yüklemeye dozu olarak 1 g fenitoin sodyum (10 tablet), 400 mg (4 tablet) ve 300 mg (3 tablet)'lik 3 doza bölünerek 2 saatlik aralarla verilir. Normal idame dozu yüklemeye dozundan 24 saat sonra verilmeye devam edilir.

Çocuklarda: 6 yaşından büyük çocuklarda günde minimum yetişkin dozu olan 300 mg'a kadar çıkmak gereğide göz önüne alınarak, başlangıç dozu olarak 5 mg/kg/gün ve idame dozu olarak 4-8 mg/kg/gün'lük dozlar 2-3 eşit doza bölünerek verilir. Günlük doz eşit olarak bölünemiyorsa daha büyük doz yatmadan önce verilmelidir.

Antiaritmik olarak: 15 µg/ml'yi geçmeyecek bir plazma konsantrasyonu önerilir. Tabletler yemek aralarında veya tok karına alınmalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

Zehirlenmeye yol açan plazma konsantrasyonları kişilere göre değişiklik gösterir.

Aşırı dozlar alınması halinde ilk belirtiler, nistagmus, ataksi, konuşma zorluğudur.

Diğer belirtiler tremor, hiperfleksi, letarji, bulantı ve kusmadır. Hastada hipotansiyon ve koma görülebilir, solunum ve dolaşım yetersizliği ölüme yol açabilir. Bilinen bir antidotu olmadığından tedavi non-spesifiktir. Solunum ve dolaşım yetersizliği dikkatle gözlenmeli ve uygun önlemler alınmalıdır. Fenitoin plazma proteinlerine tamamiyle bağlanmadığından, hemodiyaliz düşünülebilir. Çocuklarda ciddi zehirlenmelerde total transfüzyon kullanılabilir.

Akut zehirlenmelerde alkol dahil diğer santral sinir sistemi depresanlarının kullanılıp kullanılmadığı kontrol edilmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

30C'nin altında ve kuru yerde saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Hidantin tablet 100 mg fenitoin sodyum içeren 80 tabletlik şişede.

RUHSAT TARİHİ: 14.12.1987

RUHSAT NO: 143/67

RUHSAT SAHİBİ:
SİFAR İLAÇLARI TİCARET VE SANAYİ A.Ş.
34725 Fenerbahçe / İSTANBUL
ÜRETİM VE SATIŞ YERİ:
YENİ İLAÇ VE HAMMADDELERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Esenyurt / İSTANBUL

Reçete ile satılır.
BR 300169 - 1