

사용상의주의사항

(경구 : 정제)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증의 간·신장애 환자
- 2) 호흡장애 환자
- 3) 급성 간혈성 포르피린증 환자
- 4) 바르비탈계 약물 과민증 환자
- 5) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 6) 아나필락시스성 속 환자
- 7) 중추신경억제제 및 알코올 중독증 환자
- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고령자 및 쇠약 환자(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(Stevens-Johnson syndrome), 중독성 표피괴사증(Lyell syndrome), 또는 박탈성 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, 고정자세불능증, 때때로 어지러움, 두통, 헛소리, 혼미, 둔중, 구음장애, 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 흥반열양·흥역양·중독진양 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

10) 근골격계 : 연용중에 구루병, 골연화증, 치아형성부전 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상(혈청 ALP, 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, 속이 나타날 수 있으며 고용량에서 부정맥이 나타날 수 있다.

13) 눈 : 고용량에서 장기간 사용시 가역적으로 복시, 안구진탕 등이 나타날 수 있다.

14) 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.

3) 가임 여성 : 페노바르비탈은 임부가 투여할 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 페노바르비탈의 분만 전 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 약 2-3배 증가시킬 수 있다.

페노바르비탈은 가임 여성에게 다른 적절한 치료 방안을 고려한 후 잠재적 유익성이 위해성을 상회한다고 판단되지 않으면 사용해서는 안 된다. 가임 여성에게 임신 중 페노바르비탈을 투여할 때 발생하는 태아의 잠재적 위해성에 대하여 충분히 알려야 한다.

가임 여성에게 페노바르비탈 치료를 시작하기 전에 임신을 배제하기 위한 임신진단 검사를 고려해야 한다.

가임 여성은 치료 기간 및 마지막 용량 투여 후 2개월 까지 매우 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 페노바르비탈은 효소 유도 작용으로 인해 에스트로겐 및/또는 프로게스테론을 함유하는 경구 피임제의 피임 효과에 대한 실패를 유발할 수 있다. 가임 여성에게 다른 피임법을 사용하도록 조언해야 한다.

임신을 계획하고 있는 여성은 피임을 중단하기 전과 수정이 이루어지기 전에 적절한 상담을 제공받고 다른 치료 방법을 논의하기 위해 담당의에게 미리 상담을 받아야 한다.

가임 여성은 페노바르비탈 치료 도중 임신했거나 임신일 수 있다는 생각이 들면 즉시 담당의에게 상담을 받아야 한다.

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 그리세오폴빈의 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. 발프로산과 병용시 고암모니아 혈증의 징후를 관찰해야 한다. 보고된 사례 중 절반의 고암모니아 혈증은 무증상이었고 필수적으로 임상적 뇌 병증을 유발하지 않았다.

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.

5) 일반적으로 항간질제와 관련된 위해성 : 항간질 치료를 받는 가임 여성(특히, 임신 중인 여성과 임신을 계획 중인 여성)에게 발작 및 항간질 치료 모두 태아의 잠재적 위해성을 유발하는 것에 대해 의학적 조언을 해야 한다. 항간질제 치료는 특히, 여성이 임신을 계획하고 있을 때 정기적으로 재평가해야 한다. 임부 및 태아에 대한 심각한 결과를 초래할 수 있는 돌발성 발작이 나타날 수 있기 때문에 간질에 대한 치료를 받고 있는 임부는 항간질제 치료의 갑작스러운 중단을 피해야 한다. 일반적으로 단독 요법 보다 여러 항간질제로 치료할 때 연관된 항간질제에 따라 더 높은 선천성 기형의 위험이 나타나기 때문에 임신 중 간질 치료는 가능한 한 단독 요법이 선호된다.

6) 페노바르비탈과 연관된 위해성 : 페노바르비탈은 경구 투여 후 태반을 쉽게 통과하고 태아 조직 전체에 분포하며, 태반, 태아의 간 및 뇌에서 가장 높은 농도로 발견되었다.

페노바르비탈 치료는 간질이 있는 임부에게 선천성 두 개 안면, 심장 결손, 손가락 기형, 흔하지 않지만 구순열, 구개열을 포함한 주요하거나 경미한 선천성 기형에 관한 태아의 위험이 존재한다. 임신 중 페노바르비탈에 노출된 간질이 있는 여성의 연구에서 주요한 기형의 위험이 2-3 %인 일반적 인구 집단과 비교하여 페노

바르비탈에 노출된 임부의 자손에서 6-7 %로 확인되었다. 관련 연구들에서 용량-의존적으로 자궁 내에 페노바르비탈의 노출에 따른 선천성 기형에 관한 위험이 밝혀졌지만, 위험하지 않은 용량은 밝혀지지 않았다. 그러므로 가장 낮은 유효 용량에서 사용해야 한다.

신경 행동 발달에 대한 부정적인 효과가 보고되었다. 산전에 투여된 페노바르비탈의 신경 발달 효과를 조사한 연구는 적었지만, 산전 및 산후 노출 후에 신경 발달 및 IQ의 중대한 부정적인 효과가 밝혀졌다.

레지스트리 연구 자료는 간질이 있는 여성에서 임신 중 라모트리진 단독 요법에 노출된 경우와 비교하여 임신 중 페노바르비탈에 노출된 경우 재태 연령에 비해 작게 태어났거나 신체 길이가 감소한 영아에 대한 위험 증가를 제시하였다.

출산 시 출혈 및 중독에 대해서도 위험하다. 분만 전 산모(신생아 포함)에게 비타민 K1으로 예방적 치료가 권고되며, 신생아는 출혈의 징후에 대해 관찰되어야 한다.

페노바르비탈을 투여받은 환자는 수정 전과 임신 중에 엽산을 충분히 보충해야 한다.

7) 비임상 안전성 자료 : 발표된 연구에서 페노바르비탈에 노출된 설치류의 기형 유발 효과(형태학적 결손)가 보고되었다. 모든 비임상 연구에서 구개열이 지속적으로 보고되었으며, 단일 연구 또는 중 연구에서 제대 탈장, 척추 갈림증, 뇌탈출증, 배꼽 탈장 및 굽은 등이 그 외의 기형으로 보고되었다.

발표된 연구의 자료가 일관적이지 않더라도 페노바르비탈은 랫트/쥐의 임신 중 또는 출생 후 초기에 운동 활동, 인식 및 학습 양상에 대한 변화를 포함한 신경 발달의 부정적인 효과와 관련되었다.

7. 가임 여성에 대한 투여

1) 페노바르비탈은 가임 여성에게 대안의 적절한 치료 방안을 주의 깊게 고려한 후 잠재적 유익성이 위해성을 상회한다고 판단되지 않으면 사용해서는 안 된다.

가임 여성에게 페노바르비탈 치료를 시작하기 전에 임신을 배제하기 위한 임신진단 검사를 고려해야 한다.

가임 여성은 치료 기간 및 마지막 용량 투여 후 2개월 까지 매우 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 페노바르비탈은 효소 유도 작용으로 인해 에스트로겐 및/또는 프로게스테론을 함유하는 경구 피임제의 피임 효과에 대한 실패를 유발할 수 있다. 가임 여성에게 차단 피임법, 더 높은 용량의 에스트로겐을 함유한 경구 피임제 또는 비-호르몬의 자궁 내 장치를 포함한 2개의 상호 보완적인 형태의 다른 피임법을 사용하도록 조언해야 한다.

가임 여성에게 임신 계획의 중요성 및 임신 중에 페노바르비탈 사용과 관련된 잠재적 태아 손상의 위험을 이 해시키고 알려야 한다.

임신을 계획 중인 여성은 피임을 중단하기 전과 수정이 이루어지기 전에 전문가에게 의학적 조언을 제공받을 수 있고 적당한 다른 치료 방법을 논의하기 위해 담당의에게 미리 상담을 받아야 한다.

항간질제 치료는 특히, 여성이 임신을 계획하고 있을 때 정기적으로 재평가해야 한다.

가임 여성은 페노바르비탈 치료 도중 임신했거나 임신일 수 있다는 생각이 들면 즉시 담당의에게 상담을 받아야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 중추신경계 및 심혈관계 억제의 증상이 나타난다. 혈중 농도가 40-45 $\mu\text{l/ml}$ 이상일 경우 졸음, 안진, 운동 실조가 일어나며 중증인 경우에는 혼수상태가 된다. 호흡은 초기보다 억제되고 맥박은 약하고 체온은 내려간다. 폐의 합병증과 신장장애의 위험성도 있다.

2) 처치 : 호흡 관리가 주된 처치법이다. 소화관에 약물이 잔유하고 있을 경우에는 위세척, 약용탄 투여를 한다. 또 탄산수소나트륨 투여에 의한 뇨알칼리화, 이뇨제 투여에 의해 약물의 배설을 촉진시킨다. 중증인 경우는 혈액 투석이나 혈액 관류를 고려한다.

(주사제)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증의 간기능장애 환자
- 2) 신장염 등의 신질환 환자
- 3) 심부전 환자
- 4) 호흡질환 환자
- 5) 급성 간헐성 포르피린증 환자
- 6) 바르비탈계 약물 과민증 환자 및 특이 체질 환자
- 7) 조절하기 어려운 통증 환자

8) 최면진정제에 습관성 중독의 병력 환자

9) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 두부외상후유증 또는 진행성 동맥경화증 등의 뇌의 기질적 장애 환자

2) 간·신장애 환자

3) 심장애 환자

4) 발열 환자

5) 갑상선기능저하증 환자

6) 당뇨병 환자

7) 중증의 빈혈 환자

8) 속상태, 요독증 환자

9) 고령자 또는 쇠약 환자

10) 항응고제를 투여중인 환자

11) 약물과민증 환자

12) 알코올 중독 환자

13) 중증의 신경증 환자

3. 부작용

1) 의존성 및 금단증상 : 대량 연용으로 인하여 정신적 약물 의존성과 신체적 약물의존성이 발생되므로 장기간 계속해서 사용하지 않도록 주의한다. 대량 투여 또는 연용중에 투여량을 급속히 감소시키거나 중지하면 불안, 불면, 경련, 구역, 환각, 망상, 흥분, 착란, 또는 억제상태 등의 금단증상이 일어날 수 있으므로 투여를 중지할 때는 천천히 감량한다.

2) 피부 : 발진, 드물게 피부점막안증후군(Stevens-Johnson syndrome), 중독성 표피괴사증(Lyell syndrome), 또는 박탈성 피부염이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

- 3) 호흡기계 : 호흡억제가 보고된 바 있다.
- 4) 혈액 : 혈소판감소 드물게 대적아구성 빈혈, 저칼슘혈증, 재생불량성 빈혈 등이 나타나는 경우가 있으므로 이런 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 간 : 황달, ALT, AST, γ -GTP의 상승, 매우 드물게 포르피린증이 나타나는 경우가 있으므로 충분한 관찰이 요구되며 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 정신신경계 : 졸음, 기면, 숙취감 고정자세불능증 또한 때때로 어지러움, 두통, 헛소리, 혼미, 둔중, 구음장애, 지각이상, 운동실조, 정신기능저하 등이 나타날 수 있다. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 감량하는 등 적당한 처치를 한다. 특히 고령자에게 착란, 흥분 등이 나타날 수 있다.
- 7) 신장 : 헤마토포르피린뇨, 단백뇨 등의 신장장애가 나타날 수 있다.
- 8) 소화기계 : 식욕부진 등의 위장증상이 나타날 수 있다.
- 9) 과민증 : 때때로 흥반열양·흥역양·중독진양 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 10) 근골격계 : 연용중에 구루병, 골연화증, 치아형성부전 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상(혈청 ALP, 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, 속, 고용량에서 부정맥이 나타날 수 있다.
- 13) 눈 : 고용량에서 장기간 투여시 가역적으로 복시, 안구진탕 등이 나타날 수 있다.
- 14) 기타 : 발열, 관절통이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약에 의해 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동 능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약 투여중 자동차 운전이나 기계조작 등을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 급·만성 통증이 있는 환자에게 바르비탈계 약물을 투여시 역설적인 흥분이 나타나거나 중요한 증상이 은폐될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 주사국소부위에 괴사가 일어날 수 있으므로 경구투여가 불가능한 환자 또는 긴급히 필요로 하는 환자를 제외하고는 사용하지 않는다.

4) 이 약의 연용중에 간·신기능을 정기적으로 검사한다.

5) 가임 여성 : 페노바르비탈은 임부가 투여할 때 태아 손상을 유발할 수 있다. 페노바르비탈의 분만 전 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 증가시킬 수 있다. 페노바르비탈을 응급 상황과 같이 짧은 기간 동안 사용했을 때 태아에 대한 위험 정도는 알 수 없다. 페노바르비탈의 분만 전 장기간 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 약 2-3배 증가시킬 수 있다.

페노바르비탈은 가임 여성에게 다른 적절한 치료 방안을 고려한 후 잠재적 유익성이 위해성을 상회한다고 판단되지 않으면 사용해서는 안 된다. 가임 여성에게 임신 중 페노바르비탈을 투여할 때 발생하는 태아의 잠재적 위해성에 대하여 충분히 알려야 한다. 응급 상황에서 태아에 대한 손상 위험은 태아 및 임부 모두에게 조절되지 않은 발작의 위해성과 고려해서 평가해야 한다.

가임 여성은 치료 기간 및 마지막 용량 투여 후 2개월 까지 매우 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 페노바르비탈은 효소 유도 작용으로 인해 에스트로겐 및/또는 프로게스테론을 함유하는 경구 피임제의 피임 효과에 대한 실패를 유발할 수 있다. 가임 여성에게 페노바르비탈 치료 동안 차단 피임법, 더 높은 용량의 에스트로겐을 함유한 경구 피임제 또는 비-호르몬의 자궁 내 장치를 포함한 2개의 상호 보완적인 형태의 다른 피임법을 사용하도록 조언해야 한다.

5. 상호작용

1) 다음 약물 및 음주에 의하여 상호작용이 증강될 수 있으므로 병용시 감량하는 등 신중히 투여한다. : 중추 신경억제제(페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물, 정온제), MAO저해제 등의 항우울제, 디설피람

2) 에테르 또는 큐라레양 약물을 투여받고 있는 환자에게 투여할 때 호흡억제 효과가 상승적으로 나타나므로 특히 주의한다.

3) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등)와 병용시 쿠마린계 항응고제의 작용을 약화시키는 경우가 있으므로 자주 혈액 응고시간을 체크하여 쿠마린계 항응고제의 양을 조절한다.

4) 치아짓계 이뇨제(히드로클로로치아짓 등)와 병용시 기립성 저혈압이 증강되는 경우가 있으므로 감량하는 등 주의한다.

5) 부신피질호르몬(덱사메타손 등)과 병용시 부신피질호르몬의 대사를 촉진하여 작용을 감소시킨다는 보고가 있다.

6) 이 약과의 병용에 의해 글리세오폴빈의 흡수가 저해되어 혈중농도가 감소하므로 병용하지 않는 것이 바람직하다.

7) 테오필린과 병용시 테오필린의 혈중농도를 저하시킨다는 보고가 있다.

8) 독시사이클린과 병용시 독시사이클린의 혈중 농도 반감기가 단축되는 경우가 있다.

9) 바르비탈계 약물의 페니토인에 대한 작용을 예측할 수 없으므로 병용투여시에는 페니토인과 바르비탈계 약물의 혈중농도를 보다 자주 모니터 해야 한다.

10) 아세타졸아미드와 병용시 구루병·골연화증이 나타날 수 있다.

11) 발프로산과 병용시 이 약의 혈중농도가 증가되므로 이 약의 혈중농도를 모니터하고 적절한 용량을 설정해야 한다. 발프로산과 병용시 고암모니아 혈증의 징후를 관찰해야 한다. 보고된 사례 중 절반의 고암모니아 혈증은 무증상이었고 필수적으로 임상적 뇌 병증을 유발하지 않았다.

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 주의한다.

2) 임신중 투여에 의해 신생아에 출혈경향, 호흡 억제 등이 나타날 수 있다.

3) 분만전 연용에 의해 출산후 신생아에 금단증상(다동, 진전, 반사고진, 과긴장 등)이 나타날 수 있다.

4) 임신중의 투여에 의해 엽산저하가 생긴다는 보고가 있다.

5) 페노바르비탈은 태반을 통과한다. 동물 연구(문헌 자료)에서 설치류의 생식 독성이 나타났다.

페노바르비탈의 분만 전 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 증가시킬 수 있다. 페노바르비탈 단독 요법은 구순열, 구개열 및 심장 결손을 포함한 주요한 선천성 기형의 위험 증가와 관련되어 있다. 그 외에도 요도하열, 얼굴 기형적 특성, 신경관 효과, 두 개 안면 이형증(소두증) 및 손가락 기형 사례를 포함한 다양한 신체 관련 기형이 보고되었다. 페노바르비탈을 응급 상황과 같이 짧은 기간 동안 사용했을 때 태아에 대한 위험 정도는 알 수 없다. 페노바르비탈의 분만 전 장기간 노출은 선천성 기형에 대한 위험을 약 2-3배 증가시킬 수 있다.

레지스트리 연구 자료는 라모트리진 단독 요법과 비교하여 재태 연령에 비해 작게 태어났거나 신체 길이가 감소한 영아에 대한 위험 증가를 제시하였다.

임신 중 페노바르비탈에 노출된 유아에서 뇌 발달 장애로 인해 발달이 지연된 신경 발달 장애가 보고되었다. 신경 발달 장애의 위험에 대한 연구는 여전히 일관적이진 않았다.

페노바르비탈은 임상적으로 필요한 경우를 제외하고 사용해서는 안 되며, 가능한 한 여성에게 태아에 대한 잠재적 손상의 위험을 알려준다.

임신 3분기에 사용하는 경우 신생아에게 진정, 근긴장 저하증, 빨기 장애를 포함한 금단 증상이 발생할 수 있다.

6) 비임상 안전성 자료 : 발표된 연구에서 페노바르비탈에 노출된 설치류의 기형 유발 효과(형태학적 결손)가 보고되었다. 모든 비임상 연구에서 구개열이 지속적으로 보고되었으며, 단일 연구 또는 중 연구에서 제대 탈장, 척추 갈림증, 뇌탈출증, 배꼽 탈장 및 굽은 등이 그 외의 기형으로 보고되었다.

발표된 연구의 자료가 일관적이지 않더라도 페노바르비탈은 랫트/쥐의 임신 중 또는 출생 후 초기에 운동 활동, 인식 및 학습 양상에 대한 변화를 포함한 신경 발달의 부정적인 효과와 관련되었다.

7. 가임 여성에 대한 투여

1) 가임 여성은 페노바르비탈을 응급 상황에서 투여하였다면 치료 기간 및 치료 이후 2 개월 까지 매우 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 페노바르비탈은 효소 유도 작용으로 인해 호르몬 피임제의 피임 효과에 대한 실패를 유발할 수 있다. 가임 여성에게 차단 피임법, 더 높은 용량의 에스트로겐을 함유한 경구 피임제 또는 비-호르몬의 자궁 내 장치를 포함한 2개의 상호 보완적인 형태의 다른 피임법을 사용하도록 조언해야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 중추신경계 및 심혈관계의 억제 증상이 나타난다. 혈중 농도가 40-45 $\mu\text{l/ml}$ 이상일 경우 졸음, 안진, 운동실조가 일어나며 중증인 경우에는 혼수 상태가 된다. 호흡은 초기보다 억제되고 맥박은 약하고 체온은 내려간다. 폐의 합병증과 신장장애의 위험성도 있다.

2) 처치 : 호흡 관리가 주된 처치법이다. 소화관에 약물이 잔유하고 있을 경우에는 위세척, 약용탄 투여를 한다. 또 탄산수소나트륨 투여에 의한 요알칼리화, 이뇨제 투여에 의해 약물의 배설을 촉진시킨다. 중증인 경우는 혈액 투석이나 혈액 관류를 고려할 것.

10. 적용상의 주의

1) 과량투여 또는 주사속도가 빠를 때는 호흡억제, 혈압강하가 나타날 수 있으므로 주사속도는 가능한 천천히 한다.

2) 동맥주사하지 않는다.

