

Pflichttext:
Phenhydan® Tabletten / Injektionslösung

Phenhydan® Tabletten / Injektionslösung

Wirkstoff: Phenytoin

Verschreibungspflichtig.

Zus.: -*Tbl.*: 1 Tbl. enth.: Phenytoin 100 mg. *Sonst. Bestandt.:* Mikrokrist. Cellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Gelatine, Mg-stearat, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke Na-Salz, hochdisp. Siliciumdioxid, Talkum, ger. Wasser.

-*Inj.-Lsg.*: 1 Amp. (5 ml) enth.: Phenytoin-Na 271,8 mg (entspr. 250 mg Phenytoin). *Sonst. Bestandt.:* α -Hydro- ω -(tetrahydro-2-furylmethoxy)oligo(oxyethylen)-(1-3)(Glycofurol), Natriumedetat, Wasser f. Inj.-Zwecke.

Anw.-gebiete: -*Tbl.*: Prim. u. sek. general. ton.-klon. Anfälle (Grand mal), einfache (z.B. Jackson-Anfälle) u. komplex fokale Anfälle (z.B. Temporallappenanfälle), Prophyl. v. Krampfanfällen (z.B. b. neurochir. Eingriffen), zentr. od. periph. neurog. Schmerzzust. z.B. vom Typ d. Tic douloureux (Trigeminus-Neuralgie), and. zentr. od. periph. neurog. Schmerzzust., wenn and. Ther.-maßnahmen nicht erfolgr. od. nicht durchführb. sind.
-*Inj.-Lsg.*: Status epilepticus, Anfallsserien, Prophyl. v. Krampfanfällen b. neurochir. Eingriffen. Zentr. od. periph. neurog. Schmerzzust. z.B. vom Typ d. Tic douloureux.

Hinw.: Nicht wirksam im Absence Status u. zur Prophyl. u. Ther. von Fieberkrämpfen.

Gegenanz.: Überempfindlichk. gg. Hydantoine, schwere Schädig. d. Blutzellen u. d. Knochenmarks, AV-Block (II. u. III. Grades), Syndrom d. kranken Sinusknotens, bis 3 Mon. nach Myokardinfarkt od. eingeschr. Herzleistung.

Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn. für d. Anwend.: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. *Zusätzl. für Inj.-Lsg.:* Nicht verdünnen od. mischen! Sehr langsam i.v. injizieren (max. 0,5 ml/min)! Enth. Natriumverbind. *Zusätzl. für Tabl.:* Nicht über 25 °C lagern.

Nebenw.: *Dosisabhängig:* Diplopie, Nystagmus, Ataxie, Schwindel, Kopfschm., zunehm. Erregbark., hochfreq. Ruhetremor, Dyskinesien, bulbäre Sprache, Abgeschlagenh., Somnolenz, Merkfähigkeitsstör. u. Stör. d. intellekt. Leistungsfähigk. Bei länger anhalt. Überdos.: starrer Blick, Appetitlosigk., Erbr., Gewichtsverlust, Apathie, Sed., Wahrnehmungs- u. Bewusstseinsstör., Koma. Bei langfr. Therapie m. Plasmakonz. über 25 μ g/ml u. klin. Zeichen e. Intox. kann e. irrevers. Kleinhirnatrophie auftr., auch b. empfohl. Standarddosier. Bei Langzeit-Ther. Polyneuropathie, i. Komb. m. and. Antiepileptika, insbes. Valproinsäure, kann e. Hirnschädig. (Enzephalopathie) auftr.: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigk., Stupor, Muskelschw. (muskuläre Hypotonie) Beweg.-Stör. (choreatiforme Dyskinesien) u. schwere Allgem.-veränder. i. EEG); sehr selten myasthenisch. Syndr., n. Abs. Rückbildung. *Selten, insbes. b. i.v.-Gabe:* Asystolien, Blutdruckabfall, Verschlecht. e. vorbesteh. Herz- bzw. Ateminsuff., Kammerflimmern (in Einzelfällen), proarrhythm. Wirk. mit starker Beeinträcht. der Herztät., Herzstillstand mögl. Bei Pat. mit empfindl. bzw. gest. Kalziumstoffw. Osteomalazie mögl. Beeinfluss. d. Schilddrüsenhormon-Systems insb. b. Kindern mögl. B. jungen Mädchen u. Frauen selten Hirsutismus. Megaloblast. Anämien, meist durch Folsäuremangel, akute Porphyrie-Attacken. *Häufigk. nicht bekannt:* Abnahme d. Knochendichte unter d. Bild d. Osteoporose bis hin zu pathol. Frakturen b. Pat. unter Langzeitther. mögl., Hyperglykämie (insb. b. tox. Plasmaspiegeln). *Dosisabhängigk. nicht gesichert: Gelegentl.* Gingivahyperplasie sowie Hautveränder. (Chloasma, Hypertrichosis). *Selten:* B. Exantheme, Blutbildveränd. (z.B. Leuko-, Thrombozytopenie, Agranulozytose) u. Stör. der Leberfunkt. Präp. absetzen od. Dosis red. In Einzelfällen schw. allerg. Reakt. bis hin z. Hypersensitivitätssyndr.: exfoliative Dermatitis, Fieber, Lymphknotenschwell., Beeinträcht. d. blutbild. Organe u. d. Knochenmarks, Leberfunktionsstör. m. Beteilig. and.

Pflichttext:
Phenhydán® Tabletten / Injektionslösung

Organsysteme. Allerg. Kreuzreakt. m. and. Antiepileptika mögl. Präp. sof. absetzen. *Sehr selt.:* Stevens-Johnson-Syndr. (SJS) u. tox. epidermale Nekrolyse (TEN) (s. Hinw.). *Häufigk. nicht bekannt:* Aplasie d. roten Blutzellen/Aplast. Anämie, sek. Hyperparathyreoidismus, AM-Exanthem m. Eosinophilie u. system. Sympt. (DRESS-Syndr.), kutaner u. system. Lupus erythematodes, Immunglobulinanomalien, insb. Hypogammaglobulinämie, erhöht. Cholesterinspiegel einschl. HDL-Cholesterin u. Triglyceride. Nebenw.-profil b. Erw. und Kind. i.d.R. ähnlich. B. pädiatr. Pat. u. Pat. m. schlechter Mundhygiene treten häufiger Gingivahyperplasien auf. *Zusätzl. Inj.-Lsg.:* Phlebitis am Injekt.-ort bis hin zu Purple-Glove-Syndr., Alkalose. Anw.hinw. beachten. B. zu rascher Gabe Schwindel, Erbr., Mundtr.heit mögl., Rückbildg. im Allg. innerh. v. 60 Min., sofern nicht m. e. Phenytoin-haltigen AM vorbeh. wurde. *Zusätzl. für Tabl.:* Purple-glove-Syndr. in Einzelfällen auch b. oraler Einnahme.

Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg; www.desitin.de

Oktober 2021