

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
Phenytoinum	
Číslo procedury	
UK/W/0065/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Epilan-D 100 mg Epilan D 50 mg/ml Epilan-D-Gerot Dintoina Lehydán Epanutin "PFIZER"
INN	Phenytoinum, phenytoinum natricum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	G.L. Pharma GmbH Recordati S.p.A, Milan NEVADAPHARMA AB Epanutin "PFIZER"
SCHVÁLENÉ INDIKACE	LP jsou indikovány ke kontrole status epilepticus tonicko-klonického typu (grand mal) a k prevenci a léčbě záchvatů vyskytujících se během neurochirurgického výkonu nebo po něm a/nebo po těžkém poranění hlavy. Používají se v léčbě migrény, neuralgie trigeminu a některých psychóz. Používají se rovněž v léčbě srdečních arytmií, intoxikace digitalisem a k následné léčbě po infarktu myokardu.
ATC KÓD	N03AB02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	injekční roztoky - 50mg/ml tobolky – 25 mg, 50 mg, 100 mg tvrdé tobolky – 25 mg, 50 mg, 100 mg, 300 mg perorální suspence - 125 mg/5 ml, 30 mg/5 ml

	žvýkáci tablety - 50 mg potahované tablety – 25 mg, 100 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	21
ZMĚNA V SmPC	4.4, 4.8
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Fenytoin může uspořádat nebo zhoršit záchvaty typu absence a myoklonické záchvaty.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Pediatrická populace

Profil nežádoucích účinků fenytoinu je obecně u dětí a dospělých podobný. U pediatrických pacientů a pacientů se špatnou hygienou dutiny ústní se častěji objevuje hyperplazie dásní.