

전문의약품

분류번호:332

멜라스민캡슐

(트라넥삼산)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 트라넥삼산(JP) 250mg
- 첨가제(타르색소) : 적색 3호, 황색 5호, 황색 203호
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 겔룰, 크로스카르멜로오스나트륨

[성상] 흰색 분말이 든 상부 주황색, 하부 담황색의 경질캡슐

[효능·효과]

1. 전신적 섬유소용해항진과 관련 있다고 생각되는 출혈 경향 (백혈병, 재생불량성 빈혈, 자반병, 임 등 및 수술 중·수술 후의 이상 출혈)
2. 국소적 섬유소용해항진과 관련 있다고 생각되는 이상출혈 (폐출혈, 성기출혈, 신출혈, 전립선 수술 중·수술 후의 이상 출혈)

[용법·용량]

트라넥삼산으로서 보통 성인 1일 750~2000mg을 3~4회에 분할 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 트롬빈을 투여 중인 환자
 - 2) 중증 신부전 환자 (축적의 위험이 있다.)
 - 3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 4) 활동성 혈전색전증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 혈전이 있는 환자(뇌혈전 심근경색, 혈전정맥염 등) 및 혈전증을 일으킬 우려가 있는 환자(혈전을 안정화할 우려가 있다.)
 - 2) 소모성 응고장애가 있는 환자(해파린등과 병용한다.) (혈전을 안정화할 우려가 있다.)
 - 3) 수술 후 침대에 누워있는 환자 및 압박지혈 처치중인 환자 (정맥혈전이 생기기 쉬운 상태이므로, 이 약을 투여하면 혈전이 생길 가능성이 커진다. 침대를 옮기거나, 압박을 중지한 이후 폐색전증이 발생한 예가 보고되었다.)
 - 4) 신부전 환자(혈중농도가 상승될 수 있다.)
 - 5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 드물게 가려움, 발진, 홍조 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 3) 눈 : 일시적인 색각이상 등이 나타날 수 있으며, 투여를 중지해야 한다.
 - 4) 비뇨기계 : 상부요로에 대량혈뇨(특히 혈우병환자)가 발생한 환자에서 이 약을 사용시 요관폐쇄가 몇 건 보고되었다.
 - 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 속쓰림 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 6) 기타 : 드물게 졸음, 두통이 나타날 수 있다. 드물게 혈전색전증이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 유전적으로 혈관신경성부종이 있는 환자에게 장기간 투여 시 정기적인 안검사 (시력, 세극등 현미경검사, 안압, 시야) 및 간기능 검사를 받도록 한다.
- 2) 비정기 혈강출혈이 있는 환자는 출혈의 원인이 밝혀질 때까지는 이 약을 사용해서는 안된다. 만약 혈강출혈이 이 약에 의해서 적절히 감소되지 않는다면, 다른 치료법을 고려해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 트롬빈 : 혈전형성을 촉진하는 작용이 있어, 병용시 혈전형성이 증가하므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 지혈성 제제(제제, 해모코아글라제와)의 대량병용투여에 의해서 혈전형성 작용이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.
- 3) Batroxobin과의 병용투여에 의해 혈전색전증을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.
- 4) Eptacog alfa 등의 응고인자제제와 병용시 구강 등 선용계혈성이 강한 부위에서 응고작용이 강화될 수 있으므로 신중하게 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험을 통한 기형발생 등의 증가는 없지만, 이 약이 태반을 통과하므로 임부에게는 신중하게 투여한다.
- 2) 모체혈중농도의 약 1%의 농도로 모유로 이행되나 영아에게 항섬유소용해등의 영향을 줄것으로 생각되지는 않는다.

7. 소아에 대한 투여

- 15세 미만의 월경과다 소아에 대한 사용경험은 부족하다.

8. 고령자에 대한 투여

- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 과량투여

- 과량투여시 구역, 구토, 기립성 저혈압 등의 증상이 나타날 수 있다. 구토유발, 위세척, 약용탄투여등의 일반적 처치를 시행한다. 신배설을 촉진시키기 위해 다량의 수액섭취를 유지한다. 혈전형성의 위험이 있는 사람은 항응고제치료를 고려한다.

10. 기타

- 개에게 장기간 대량투여 시 망막변화를 일으켰다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기간] 용기라벨 표시일까지

[포장단위] 30캡슐/병, 100캡슐/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일(2019.11.12) 이후 변경된 내용은 홈페이지 <http://new.jeyak.co.kr>이나 소비자상담실(080-010-5510)로 문의 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 부작용 보고 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

[제조(외)자] 오스틴제약(주)

경기도 안산시 단원구 성곡로 146번길 20

[제조자] 클리파(주)

충청북도 제천시 바이오밸리2로 93