

※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 반드시 약과 함께 보관하십시오.

전문의약품
분류번호 : 332

트란사민캡슐 250밀리그램 (트라넥삼산) Transamin Cap. 250mg (Tranexamic acid)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐(348mg) 중
•유효성분: 트라넥삼산(JP) 250mg
•첨가제(타르색소) : 황색5호, 적색3호, 황색203호
•첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(기원동물: 소, 돼지, 사용부위: 가죽)
•기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 크로스카르멜로소나트륨

[성상] 흰색분말이 든 상부 주황색, 하부 담황색의 경질캡슐

[효능·효과]
1. 전신적 섬유소용해항진과 관련있다고 생각되는 출혈 경향 (백혈병, 재생불량성 빈혈, 자반병, 암 등 수술 중·수술 후의 이상 출혈)
2. 국소적 섬유소용해항진과 관련있다고 생각되는 이상출혈 (폐출혈, 성기출혈, 신출혈, 전립선 수술 중·수술 후의 이상 출혈)

[용법·용량]
트라넥사민산으로서 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(헤파린등과 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 충분히하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 : 드물게 가려움, 발진, 홍조등의 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 간기능검사를 받도록 한다.
2) 비정기 월경출혈이 있는 환자는 출혈의 원인이 밝혀질 때까지는 이 약을 사용해서는 안된다. 만약 월경출혈이 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 장기제제, 헤모코아гу라제와의 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 선용계활성이 강한 부위에서 응고작용이 강화될수 있으므로 신중하게 투여한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험을 통한 기형발생 등의 증거는 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℃)보관
[포장단위] 30 캡슐/병, 100 캡슐/병
[제조번호] 용기에 별도표시
[사용기간] 제조일로부터 36 개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하신 경우 병·의원, 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 최초작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.mcultypharm.com) 또는 전화(031-378-1460)를 통하여 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)를 참조하시기 바랍니다.
※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

[제조회사]



한국맥널티(주)
충청남도 천안시 서북구 성환읍 울금3길 46

[제조사]



콜마파마(주)
충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

최초작성일자 : 2020.11.02
TRS-2011-00

※ 2020년 11월 02일부로 한국맥널티(주)에서 맥널티제약(주)로 상호가 변경되었습니다.

	변경 전	변경 후
제 조 의 리 자 변경	1. 상호명 : 한국맥널티(주) 2. 로고 :  3. 홈페이지 : www.mcultypharm.com	1. 상호명 : 맥널티제약(주) 2. 로고 :  3. 홈페이지 : www.mcultypharma.com