

지혈제 트라넥삼캡슐

(트라넥삼산) Tranecm Cap.

KGMP 우수의약품제조업체
전문의약품 | 분류번호 332

【원료약품 및 분량】

- 유효성분 : 트라넥삼산(JP) 250mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(기원동물 : 소, 돼지, 사육부위 : 가죽)
- 첨가제(타르색소) : 황색5호, 적색3호, 황색203호
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 크로스카르멜로스나트륨, 캡슐

【성상】

흰색분말이 든 상부 주황색, 하부 담황색의 경질캡슐

【효능·효과】

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

【용법·용량】

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

【사용상의주의사항】

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(산셋옐로우 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.

【포장단위】

30캡슐/병, 100캡슐/병

【사용기간】

제조일로부터 36개월

【저장방법】

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【제조사】

콜마파마(주) / 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

【제조외의자】

(주)마더스제약 / 경상북도 경산시 진양읍 공단6로24길 18

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 작성일자(2020.12.02) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8819)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

작성일 : 2020년 12월 02일

40년 이상 엄마의 마음으로
여러분의 건강을 지켜온



(주)마더스제약 Since1974-
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.