

 동구바이오제약 [본사] 서울특별시 송파구 법원로 114, B동 14층 [공장] 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18	
제품명	트라멜라캡슐_설명서
규격(mm)	110*175
변경번호	2024년 12월 11일
재질	모조지70
코팅	
COLOR	■ K 90

NOTE 접지(가로로 2번접지)

02.2684.5421 (내선304)

제목(pt)	유효성분(pt)	내용(pt)
7	6	6

전문의약품

트라멜라 캡슐

트라넥삼산

- **원료약품 및 분량** : 1캡슐(349밀리그램) 중
- 유효성분 : 트라넥삼산(EP) 250mg
 - 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 크로스카멜로오스나트륨
- **성상**
- 흰색 분말이 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**
- 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 색감각이상 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, 두통, 동맥 및 정맥 혈전증이 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, 해모코아귤라제와의 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.
 - 5) 호르몬 피임제를 병용하는 환자에게서 혈전색전증의 위험성이 증가할 수 있다. 이러한 환자에게 이 약을

사용해야 한다면, 효과적인 대체 피임법(비호르몬)을 사용하도록 권고해야 한다.

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. **의약품동등성시험 정보**^{*1)}

가. 시험약 멜라스민캡슐(트라넥삼산)[오스틴제약㈜]과 대조약 도란사민캡슐(트라넥삼산)(수출명:트라민캡슐)[제일약품㈜]을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 26명의 혈중 트라넥삼산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균 비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	도란사민캡슐(트라넥삼산) (수출명:트라민캡슐)[제일약품㈜]	26.85±4.98	4.636±0.982	3.00 (2.00~4.00)	5.46±0.71
시험약	멜라스민캡슐(트라넥삼산) [오스틴제약㈜]	26.45±5.13	4.489±1.053	2.50 (2.00~4.00)	5.53±0.65
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		94.03 ~ 102.60%	91.44 ~ 101.47%	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=26) AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

^{*1)} 이 약은 오스틴제약㈜ 멜라스민캡슐(트라넥삼산)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 오스틴제약㈜에 위탁 제조하였음.

11. **기타**
- 개에게 장기간 대량투여 시 망막변화를 일으켰다는 보고가 있다.

- **저장방법**
- 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)
- **포장단위**
- 30캡슐/병, 100캡슐/병
- **사용기간**
- 제조일로부터 36개월
- **제조자**
- 오스틴제약㈜, 경기도 안산시 단원구 성곡로146번길 20
- **제조의뢰자**
- (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

* 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의 깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.
* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불받을 수 있습니다.
* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오
* 부작용 피해구제 신청은 한국 의약품안전관리원(1644-6223), (14-3330)에 할 수 있습니다.

이 첨부문서의 작성일(2024년 12월 11일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인할 수 있습니다.

 동구바이오제약