

제 품 명	멜라녹스캡슐 / 설명서			더유제약 디자인팀 02.2615.5724	인쇄사양
사 양				History	재 질 캠퍼스지 50g 도 수 1도 인쇄세부사항 K 100 코 팅 없음 후 가 공 없음 기타세부사항 접지규격 : 35x35(mm)
규 격	138x245(mm)	협 력 업 체	-		
바 코드	-	최 종 완 료 일	-		
디 자 인	나눔고딕 Regular, Bold	개 정 년 월 일	2025.01.06		
비 고	-	자재관리번호	M250106-3		

멜라녹스 캡슐

(트라넥삼산)

전문의약품

멜라녹스 캡슐

(트라넥삼산)

분류번호: 332

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

- 유효성분: 트라넥삼산(EP)250.0mg
- 첨가제(타르색소): 적색3호, 황색5호, 황색203호
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 크로스카르멜로오스나트륨

[성 상] 흰색 분말이 든 상부 주황색, 하부 미황색의 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(선텔로우 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) 비노기계 : 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, 해모고아글라제와의 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

시험약 멜라녹스캡슐(트라넥삼산)[주식회사 더유제약]과 대조약 도란사민캡슐(트라넥삼산)(수출명:트라민캡슐)[제일약품(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1 캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 트라넥삼산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24h}, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	도란사민캡슐(트라넥삼산) (수출명:트라민캡슐) [제일약품(주)]	27.51±5.95	4.453±1.181	3.00 (2.00~6.00)	3.88 ±0.57
시험약	멜라녹스캡슐(트라넥삼산) [주식회사 더유제약]	27.07±5.17	4.296±1.173	3.00 (2.00~5.00)	3.76 ±0.34
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		94.19~ 104.39%	90.06~ 103.80%	-	-
(AUC _{0-24h} , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=34)					
AUC _{0-24h} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

11. 기타

개에게 장기간 대량투여 시 망막변화를 일으켰다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30캡슐/병, 100캡슐/병

[제품문의] 주더유제약 080-200-5724

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.
※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
※ 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청 은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.
[신청방법] 1644-6223, 14-3330 karp.drugsafe.or.kr
[신청대상] 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
[보상범위] 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

작성(개정)연월일: 2025.01.06
M250106-3



The U Pharmaceuticals
(주)더유제약
경기도 남양주시 진접읍
경북대로바람골길 42-151 1~4층

>> 접지 후 모습

멜라녹스 캡슐

(트라넥삼산)