

110X175 /모조지70 / 세로로 2번 접지

CMG 제약

전문의약품

지혈제

트라넥삼캡슐

| 트라넥삼산 |

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

· 유효성분 : 트라넥삼산(EP)250mg

· 첨가제(타르색소) : 적색 3호, 황색 5호, 황색 203호

· 기타 첨가제 : 옥수수전분, 크로스카르멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘, 캡슐

[성상] 흰색 보말이 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, 산출혈, 전립선 수술 중·수술 후의 이상 출혈)

[용법·용량] 트라넥삼산민산으로서 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) 소심성 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 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 혈우병환자가 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, 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.
- 5) 호르몬 피임제를 병용하는 환자에서 혈전색전증의 위험성이 증가할 수 있다. 이러한 환자에게 이 약을 사용해야 한다면, 효과적 인 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 이행하나 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^{제1}

가. 시험약 트라넥삼캡슐(트라넥삼산[오스틴제약㈜]과 대조약 도란사민캡슐(트라넥삼산[수출영·트라민캡슐(제일약품㈜)]을 2x2 교차 시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 26명의 혈중 트라넥삼산을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₁₂, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증 하였다.

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(주)]	26.85 ± 4.98	4,636 ± 0.982	3.00 (2.00~4.00)	5.46 ± 0.71
시험약	멜라스민캡슐(트라넥삼산) [오스틴제약(주)]	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, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 26)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

주1. 이 약은 오스틴제약(주) 멜라스민캡슐(트라넥삼산)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 오스틴제약(주)에 위탁 제조하였음.

11. 기타

개에게 장기간 대량투여 시 망막변화를 일으켰다는 보고가 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30 ℃)보관

[포장단위] 30 캡슐/병, 100 캡슐/병

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, "소비자 피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2025. 04. 08 (Rev. 0)

[제조·의뢰 및 판매자] (주)씨엠지제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

[제조자] 오스틴제약(주) / 경기도 안산시 단원구 성곡로146번길 20