

일반의약품

조제용

SAMSUNG Tromela Tab.

삼성트로멜라정

Crystallized Trypsin	Bromelain	
1 ^{mg}	40 ^{mg}	500 ^{Tab.}

[원료약품의 분량] 1정 중 ■ 유효성분 : 결정트립신(USP) 1mg(2,500(USP트립신단위)), 브로멜라인(KP) 40mg(20,000(브로멜라인단위)) ■ 첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색1호 ■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원:소, 사용:우유), 결정트립신(기원:소, 사용:취장) ■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 탭실드 흰색 11W401, 탭실드 녹색 319G726 **[성상]** 연녹색의 원형 장용성 필름코팅정 **[효능·효과]** 다음 질환 및 증상의 염증성 부종(부기)의 완화: 수술 및 외상(상처)후, 유즙울체(젖고임) **[용법·용량]** 성인 : 첫날 1회 2정, 1일 4회, 이후 유지량으로 1회 1정, 1일 4회 복용한다. 체내에서의 작용기전은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과 관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않는다.

[사용상의주의사항] 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

1) 혈액응고이상 환자 2) 심한 간장애 또는 신장애(신장(콩팥)장애) 환자 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임신중 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.) 4) 항응고제를 투여하고 있는 환자(병용(함께 복용(사용))투여에 의해, 항응고제의 작용이 증강될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. 1) 과민반응 : 발진, 발적(충혈되어 붉어짐) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 2) 소화기계 : 설사, 변비, 때때로 식욕부진, 배가 거북함, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다. 3) 혈액계 : 드물게 코피, 혈액가래 등의 출혈 경향이 나타날 수 있다. 4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

5. **저장상의 주의사항** 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것. 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것. **[저장방법]** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[사용기간]** 제조일로부터 36개월 **[포장단위]** 500정/병 **[제조사]** (주)노바엠헬스케어 경상북도 경산시 하양읍 지식산업4로 16-53 **[제조외소재]** 삼성제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 10
※ 본 제품은 KGMP(우수의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ※ 첨부문서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품 안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오. ※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223/14-3330)에서 할 수 있습니다. ※ 소비자 상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr
·주의 - 이상반응 첨부문서 최종개정연월일 : 2025.08.25

[제조번호]

[사용기한]

(연.월.일)

병:HDPE
캡:LDPE

35X18mm

SAMSUNG PHARM
삼성제약(주) Since 1929