



JW 신약 | 전문의약품

의약품 분류번호 332

도라넥스® 캡슐

(트라넥삼산)

□원료약품 및 그 분량

- 1캡슐 중
- 유효성분 : 트라넥삼산(EP).....250.0mg
 - 첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색5호, 황색203호
 - 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 캡슐, 크로스카르멜로오스나트륨

□성상

흰색 분말이 든 상부 주황색, 하부 미황색의 경질캡슐

□효능·효과

- 전신적 섬유소용해항진과 관련있다고 생각되는 출혈 경향 (백혈병, 재생불량성 빈혈, 자반병, 암 등 및 수술 중·수술 후의 이상 출혈)
- 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

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 트롬빈을 투여 중인 환자
 - 중증 신부전 환자 (축적의 위험이 있다.)
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 활동성 혈전색전증 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 혈전이 있는 환자(뇌혈전 심근경색, 혈전맥염 등) 및 혈전증을 일으킬 우려가 있는 환자(혈전을 안정화할 우려가 있다.)
 - 소모성 응고장애가 있는 환자(헤파린등과 병용한다.)(혈전을 안정화할 우려가 있다.)
 - 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.)
 - 신부전 환자(혈중농도가 상승될 수 있다.)
 - 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 과민반응 : 드물게 가려움, 발진, 홍조등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 눈 : 일시적인 색감각이상 등이 나타날 수 있으며, 투여를 중지해야 한다.
 - 비노גיע : 상부요로에 대량혈뇨(특히 혈우병환자)가 발생한 환자에서 이 약을 사용시 요관폐쇄가 몇 건 보고되었다.
 - 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 속쓰림 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 드물게 졸음, 두통, 동맥 및 정맥 혈전증이 나타날 수 있다. 드물게 혈전색전증이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 유전적으로 혈관신경성부종이 있는 환자에게 장기간 투여 시 정기적인 안검사(시력, 세극등 현미경검사, 안압, 시야) 및 간기능검사를 받도록 한다.
- 비정기 월경출혈이 있는 환자는 출혈의 원인이 밝혀질 때까지는 이 약을 사용해서는 안된다. 만약 월경출혈이 이 약에 의해서 적절히 감소되지 않는다면, 다른 치료법을 고려해야 한다.

000-0-0

5. 상호작용

- 트롬빈 : 혈전형성을 촉진하는 작용이 있어, 병용시 혈전형성이 증가하므로 병용투여하지 않는다.
- 지혈성 장기제제, 해모코아굴라제와의 대량병용투여에 의해서 혈전형성 작용이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.
- Batroxobin과의 병용투여에 의해 혈전색전증을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.
- Eptacog alfa 등의 응고인자제제와 병용시 구강 등 선응게활성이 강한 부위에서 응고작용이 강화될수 있으므로 신중하게 투여한다.
- 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

- 동물실험을 통한 기형발생 등의 증거는 없지만, 이 약이 태반을 통과하므로 임부에게는 신중하게 투여한다.
- 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 촉진 시키기 위해 다량의 수액섭취를 유지한다. 혈전형성의 위험이 있는 사람은 항응고제치료를 고려한다.

10. 의약품동등성시험 정보 주1)

구 분		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 _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=34) AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도~시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단소실 반감기 주1) 이 약은 주식회사 더유제약 멜라녹스캡슐(트라넥삼산)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 주식회사 더유제약에 위탁 제조하였음.					

11. 기타

개에게 장기간 대량투여 시 망막변화를 일으켰다는 보고가 있다.

□포장단위

30캡슐/병, 100캡슐/병

□저장방법

밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

□제조회사이 및 제조자

- 제조회회사 : 제이더블유신약(주) / 경기도 평택시 산단로 88-24
- 제 조 자 : (주)더유제약 / 경기도 남양주시 진접읍 경복대로 바람골길 42-151 1~4층

□첨부문서 작성연월일

2025.00.00

- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으면 연락주시시오.
연락처 : 소비자상담 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

jw 신약
제이더블유신약(주)

000-0-0