



의약품 분 류	전문의약품
분 류 번 호	490 기타의 조직세포의 기능용 의약품

※ 이 약을 사용하기 전에 기재사항을 반드시 읽어주십시오. 또한 필요시에 읽을 수 있도록 보관하여 주십시오.

트라우멜은 독일 Biologische Heilmittel Heel GmbH사에 의해 최초로 개발된 항염, 항종창 순수소염제입니다. 전문순수소염제로서 염증과 염증에 수반되는 제과정에 동시에 작용하므로 신속한 항염, 항종창(항부종+항삼출) 효과를 나타냅니다.

성분 · 함량

1앰플(2.2ml)중
유효성분 : 아르니카틴크(Arnica Tinc) D2 (별규) 2.2μl
칼렌두라틴크(Calendula Tinc) D2 (별규) 2.2μl
하마메리스틴크(Hamamelis Tinc) D1 (별규) 0.22μl
밀레포리움틴크(Millefolium Tinc) D3 (별규) 2.2μl
벨라돈나틴크(Belladonna Tinc) D2 (별규) 2.2μl
아코니툼틴크(Aconitum Tinc) D2 (별규) 1.32μl
카모밀라틴크(Chamomilla Tinc) D3 (별규) 2.2μl
심피툼틴크(Symphytum Tinc) D6 (별규) 2.2μl
벨리스페렌니스틴크(Bellis perennis Tinc) D2 (별규) 1.1μl
에키나세아안구스티폴리아틴크(Echinacea angustifol Tinc) D2 (별규) 0.55μl
에키나세아푸르푸레아틴크(Echinacea purpurea Tinc) D2 (별규) 0.55μl
히페리쿰틴크(Hypericum Tinc) D2 (별규) 0.66μl
헤파살프리스(Hepar sulfuris) D3 (별규) 2.2mg
(칼슘으로서 0.88μg)
첨가제 : 염화나트륨, 주사용수

성 상

무색투명한 액체가 충전된 무색투명 앰플제

효능 · 효과

수술 후 사지의 유연부 부종 및 종창
★ 국내임상시험 결과 추가 제출

용법 · 용량

초기에는 1회 1앰플, 1일 3회 주사합니다. 어느정도 증상이 완화되면 1회 1앰플을 1주 1~2회 2~3주간 정맥, 근육, 피하, 혈액낭 주위 또는 관절주위에 주사합니다.
★ 국내임상시험 결과 추가 제출

사용상의 주의사항

- 경고**
앰플주사제는 용기절단 시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단사용 하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의한다.(유리앰플주사제에 한함)
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.**
1) 중증의 고혈압 환자 또는 심장질환 환자 2) 신장에 환자 3) 임부 또는 수유부 4) 유아 및 소아
5) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 6) 국화과 식물에 과민반응 환자 7) 결핵, 백혈병, 교원병, 다발경화증, AIDS, HIV 감염 및 다른 자가면역성질환과 같은 진행성 전신질환 환자
- 이상반응**
1) 과량투여 시 갈증, 어지러움, 산동, 피부조홍, 체온증가, 혈압상승, 말이 많음, 환각, 운동 항진 이 올 수 있다.
2) 구역, 구토, 설사, 맥박이 느렸다가 차차 빨라짐, 호흡곤란, 근육의 쇠약 및 협동기능 불능, 어지러움, 피부의 포도색 반점 등이 일어날 수 있다.
3) 경구복용으로 인한 급성중독 증상으로 구토, 설사, 토혈, 혈변 등 심장쇠약으로 인한 허탈과 등 시 신장애폐를 일으켜 사망할 수 있다.
4) 만성중독증으로 침흘림, 구강염, 신장에, 환각증상 등이 일어난다.
5) 이 약 복용으로 타액 증가가 일어날 수 있으며, 이러한 경우에는 복용을 중지한다.
6) 환자에 따라 과민반응이 일어날 수 있다.
7) 에키나세아를 포함하는 제제를 복용하는 환자들에서 발적, 가려움, 드물게 얼굴 부종, 급성 호흡곤란, 어지러움 및 급성 저혈압 등이 관찰되었다.
8) 관절내 주사 시 드물게 관절에 일시적 자극성 통증이 일어날 수 있고 때로는 무균성 혈액 삼출 이 일어날 수 있으나 이러한 증상은 소염제 치료로 쉽게 사라진다.
- 일반적 주의**
1) 이물이 혼입되어 있을 때는 사용하지 않는다.
2) 간혹 일시적으로 배가 거북함, 복부 팽만감 등의 위장 증상이나 흥분, 두통, 두중감의 증상이 나타나는 수가 있으며 이러한 경우에는 복용을 일시 중지한다.
3) 간혹 민감한 체질을 가진 사람은 피부발진 등의 과민반응을 나타낼 수 있으므로 이러한 경우에는 복용을 중지한다.
- 상호작용**
이 약은 사이토크롬 P450 대사효소를 유도하므로 이 효소에 의해 대사되는 다음 약물의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 따라서 다음 약물과의 병용은 가능한한 피하고 부득이하게 병용 시는 이상반응 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.
1) 항바이러스제 중 항헤트르바이러스제 및 만성C형 간염 치료제(에파비렌즈, 네비라핀, 데라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 디다노신, 질시타빈, 인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 넬피나비르, 암프레나비르, 소포스부비르, 레디파스비르 등)와 병용시 이러한 항바이러스제의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있다.
2) 항응고제(아세노쿠마롤, 펜프로쿰, 와르파린, 다비가트란, 리바록사반, 아픽사반 등), 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스, 에베로리무스 등), 감시제(디기톡신, 디곡신, 메칠디곡신 등), 기관지확장제(아미노필린, 콜린테오필린, 테오필린 등), 항부정맥제(아미오다론, 퀴닌, 디소피라미드, 프로파페논, 리도카인 등), 항전간제(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀, 프리마돈 등), 항우울제(이미프라민, 아미트리프틸린, 노르트립틸린 등), 항암제(시클로포스파미드, 타목시펜, 탁솔, 에토포시드 등), 진정수면제(미다졸람 등)와 병용 시 이러한 약물의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작 시와 종료 시 이러한 약물의 효과에 대한 신중한 모니터링 실시가 필요하다.
3) 경구 또는 주사용 피임제(에티날에스트라디올, 데소게스트렐, 노르에티스테론, 레보노르게스트렐 등) 또는 이 약물을 포함한 피임기구(이식제 포함) 등의 효능 감소 및 부정 성기출혈의 발현율이 증가할 수 있다.
4) 선택적세로토닌재흡수저해제 등 항우울제(이미프라민, 아미트리프틸린, 노르트립틸린, 시탈로프람, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 실트랄린, 네파조돈, 에스시탈로프람, 벤라팍신 등), 편두통 치료제(수마트립탄, 나트립탄, 리자트립탄, 졸미트립탄 등)와 병용 시 이러한 약물의 이상반응이 증가할 수 있다.
5) 지질저해제(심바스타틴과 같은 특정 HMG-CoA reductase 저해제(프라바스타틴은 제외))와 스테로이드 호르몬(경구용 또는 정맥 투여용)의 작용에 영향을 끼칠 수 있다.
6) 비스테로이드성 소염진통제 및 COX-2 저해제 등의 관절염치료제, 칼슘채널 차단제 등의 혈압강화제, 경구용 혈당강화제(metformin) 또는 기타 혈당조절제, 마약성 진통제 등도 이약과 잠재적 상호작용이 발생할 수 있다.

저장방법 및 사용기간

밀봉용기, 차광실온 보관 / 제조일로부터 60개월

포장단위

2.2mL X 50앰플

제조외의자 : (주)새한제약 / 경기도 안성시 공단2로 50-4

제 조 자 : 아주약품(주) / 경기도 평택시 신단로 121번길 23

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 식약처 고시「의약품 표시 등에 관한 규정」제9조제7항에 따라, 의약품 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(www.drugsale.or.kr)에 하실 수 있습니다.



첨부문서 개정년월일 : 2019.12.06 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 (<http://www.shpharm.co.kr>) 및 전화(02-553-7417)에서 확인할 수 있습니다.

좋은 약을 만드느
새한제약
www.shpharm.co.kr
경기도 안성시 공단2로 50-4
제품문의 02)553-7417

원료공급 및 기술제공
-Heel
Biologische Heilmittel Heel GmbH, Germany