



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

※ 이 약을 사용하기 전에 기재사항을 반드시 읽어주시시오. 또한 필요시에 읽을 수 있도록 보관하여 주십시오.
 ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 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·임량

1정 중

유효성분 : 아르니카틴크(Arnica Tinc) D2 (별규)	15mg
카렌두라틴크(Calendula Tinc) D2 (별규)	15mg
하마메리스틴크(Hamamelis Tinc) D2 (별규)	15mg
밀레포리움틴크(Millefolium Tinc) D3 (별규)	15mg
벨라돈나틴크(Belladonna Tinc) D4 (별규)	75mg
아코니툼틴크(Aconitum Tinc) D3 (별규)	30mg
카모밀라틴크(Chamomilla Tinc) D3 (별규)	24mg
심피툼틴크(Symphytum Tinc) D8 (별규)	24mg
벨리스페렌니스틴크(Bellis perennis Tinc) D2 (별규)	6mg
에키나세아안구스티폴린크(Echinacea angustifolia Tinc) D2 (별규)	6mg
에키나세아푸르페라틴크(Echinacea purpurea Tinc) D2 (별규)	6mg
히페리쿰틴크(Hypericum Tinc) D2 (별규)	3mg
헤파실프라스(Hepar sulfuris) D3 (별규)	30mg
(칼슘으로서 12μg)	

첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물소, 사용부위:우유)

기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 잔본글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

성상

백색의 원형 정제

효능·효과

수술 후 사지의 유연부 부종 및 붓기
 ☆ 국내임상시험 결과 추가 제출

용법·용량

성인 : 1회 1정, 1일 3회 복용합니다.
 ☆ 국내임상시험 결과 추가 제출

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 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, 다발성골절, AIDS, HIV 감염 및 다른 자가면역성질환과 같은 진행성 전신질환을 갖고 있는 환자
- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

이 약은 사이토크롬 P450 대치효소를 유도하므로 이 효소에 의해 대사되는 다음 약물의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 따라서 다음 약물과의 병용은 가능하면 피하고 부득이하게 병용 시는 이상반응 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.

- 1) 항바이러스제 중 할레트로비라스제 및 만성C형 간염 치료제(에파비렌트, 네비라핀, 데라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비르, 디다노신, 질시타빈, 인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비르, 네피나비르, 암프레나비르, 소포스부비르, 레디파스비르 등)와 병용시 이러한 항바이러스제의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있다.
- 2) 항응고제(아세노쿠마롤, 펜프로쿰온, 와르파린, 다비가트란, 리바록사반, 아픽사반 등), 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스, 에베로리무스 등), 갑상선제(티그록시, 티코신, 메칠티아프산 등), 기관지확장제(아미노필린, 플린타이필린, 테오필린 등), 항부정맥제(아미오다론, 퀴니딘, 디소피라미드, 프로파페논, 리도카인 등), 항전간제(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀, 프리미돈 등), 항우울제(이미프라민, 아미트립틸린, 노르트리프틸린 등), 항암제(시클로포스파미드, 타목시펜, 탁솔, 에토포시드 등), 진정수면제(미다졸람 등)와 병용시 이러한 약들의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작 시와 종료 시 이러한 약들의 효과에 대한 신중한 모니터링 실사가 필요하다.
- 3) 경구 또는 주사용 피임제(에타닐에스트라디올, 데스게스트렐, 노르에티스테론, 레보노르게스트렐 등) 또는 이 약물을 포함한 피임기구(이식제 포함) 등의 효능 감소 및 부정 성기출혈의 발현율이 증가할 수 있다.
- 4) 선택적 세로토닌재흡수저해제 등 항우울제(이미프라민, 아미트립틸린, 노르트리프틸린, 시탈로프람, 플루세틴, 플루복사민, 파록세틴, 설프랄린, 네파조돈, 에스시탈로프람, 펜타팍신 등), 편두통 치료제(수마트립탄, 나트립탄, 리자트립탄, 졸미트립탄 등)와 병용시 이러한 약들의 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.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

강한 자외선 노출(장시간 일광욕, 태양광램프, 선탠침대)

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

의사의 치료를 받고 있는 사람

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상담 가능한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 과량투여로 갈증, 어지러움, 신동, 피부조충, 체온증가, 혈압상승, 말이 많음, 환각, 운동항진이 나타나는 경우
- 2) 구역, 구토, 설사, 맥박이 느렸다가 차차 빨라짐, 호흡곤란, 근육의 쇠약 및 협동기능 불능, 어지러움, 피부의 포도색 반점 등이 나타나는 경우
- 3) 경구복용으로 인한 급성중독 증상으로 구토, 설사, 피를 토함, 변에 피가 섞임 등 심장질환으로 인한 허탈과 동시 신장장애를 일으키는 경우.
- 4) 만성중독증으로 침흘림, 구강염, 신장장애, 환각증상 등이 나타나는 경우
- 5) 이 약 복용으로 타액 증가가 일어날 수 있으며, 이러한 경우에는 복용을 중지한다.
- 6) 환자에 따라 과민반응이 나타나는 경우
- 7) 에키나세아를 포함하는 제제를 복용하는 환자들에서 발적, 가려움, 드물게 얼굴 부종, 급성 호흡곤란, 어지러움 및 급성 지혈압 등이 나타나는 경우

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 간혹 일시적으로 배가 거북함, 복부 팽만감 등의 위장 증상이나 흉부, 두통, 머리무거움의 증상이 나타나는 수가 있으며 이러한 경우에는 복용을 일시 중지할 것.
- 2) 간혹 민감한 체질을 가진 사람은 피부발진 등의 과민반응을 나타내는 수가 있으므로 이러한 경우에는 복용을 중지할 것.
- 3) 정해진 용법·용량을 준수할 것.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 직사광선을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.

저장방법 및 사용기간

밀폐용기 / 제조일로부터 60개월

포장단위

60정/병, 250정/병

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



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

총판 약을 만드는
신한제약
 www.shpharm.co.kr
 경기도 안성시 경안로 50-4
 제1호점 02-553-7417

원료공급 및 기술제휴
-Heel-
 Biologische Heilmittel Heel GmbH, Germany