

플루란트TM 캡슐 (트리플루살)

FLURANTTM Cap. (Triflusal)

플루란트TM 캡슐은 트리플루살을 주성분으로 한 혈전증 예방 및 치료제로서 기존의 항혈소판요법의 문제점들을 개선한 제제입니다.

플루란트TM 캡슐은 혈소판 Cyclooxygenase만을 선택적으로 차단하여 혈전생성의 가장핵심적 요인인 Thromboxane A2를 억제하여 혈소판응집 및 유착을 억제하고 혈관확장항암으로써 항혈전작용을 발휘합니다. 동시에 c-AMP 농도를 증가시켜 혈관 확장작용을 발휘하는 복합적인 약리기전을 통하여 항혈전효과를 극대화시키는 이상적인 혈전방지제로서 뇌혈관장애, 협심증, 동맥경화증, 수술후 혈전증, 당뇨병성 말초혈관질환등 혈전증에 의한 합병증을 포함한 혈전 · 색전질환의 예방 및 치료에 임상효과를 발휘합니다.

■ 원료약품의 분량

1캡슐 중
트리플루살(EP)..... 300mg

■ 성상

침상결정 또는 백색 결정성 분말이 든 상 · 하부 무색 투명의 경질캡슐제

■ 효능 · 효과

혈전증에 의한 합병증을 포함한 혈전색전질환 예방과 치료 및 혈소판 응집억제
 - 외과수술후 심부정맥 혈전증 및 폐색전증의 예방
 - 동맥경화성 기능장애의 예방
 - 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방
 - 혈관수술후 혈전증
 - 일과성 허혈에 의한 뇌혈관장애 또는 가격적 불안전 신경결핍을 나타내는 뇌혈관 장애의 예방 및 증상개선

■ 용법 · 용량

성인 : 트리플루살로서 1일 300 mg~900 mg을 식사 중 또는 식후에 분할경구투여한다.
 - 예방용량 : 매일 또는 격일, 1일 300 mg을 경구투여한다.
 - 유지용량 : 1일 600 mg을 경구투여한다.
 - 혈전증의 위험이 있는 경우 : 1일 900 mg을 경구투여한다.
 이 약은 급격적인 식사와 함께 투여하도록 한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 소화성 궤양 또는 합병 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
 - 이 약, 이 약의 구성성분, 또는 살리실산 유도체에 과민성이 있는 환자
 - 출혈성인 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 신장 및 간 기능장애 환자(일반적 주의 참고)
 - 출혈의 위험이 있는 환자(일반적 주의 참고)
 - 신장 및 간 기능 장애 환자
- 이상반응
 가장 자주 보고된 약물 이상반응은 치료가 지속되는 경우에 일반적으로 며칠 이내에 사라진다.
 과민한 환자에서 위통, 연하곤란, 속쓰림, 소화불량, 구역 등의 위부불쾌감이 나타날 수 있으나, 식사와 함께 복용하거나 제산제를 투여하면 증상이 경감된다.
 드물게 소화성 출혈, 메르나, 결막출혈, 빈혈, 혈장응고, 청각장애, 편두통이 나타날 수 있다.
 - 피부 및 부속 기관 : 때때로 가려움, 발진
 - 중추신경계와 말초신경계 장애 : 자주 두통, 때때로 착란, 현기증, 어지럼증, 경련
 - 감각기계 : 때때로 이명, 청력 감소, 미각 도약증
 - 위장관계 : 매우 자주 소화불량, 자주 복통, 구역, 변비, 구토, 고창, 식욕부진, 때때로 설사, 위장출혈, 소화변, 직장출혈
 - 심혈관계 : 자주 고혈압, 일과성허혈성, 뇌출혈
 - 호흡기계 : 때때로 호흡곤란, 상기도감염
 - 혈액계 : 때때로 빈혈, 코피, 혈소, 자색반, 잇몸출혈
 - 비뇨기계 : 때때로 혈뇨, 요로감염
 - 기타 : 때때로 복부 비대, 열, 인플루엔자 같은 증상
 - 몇 사례의 광과민반응이 보고된 바 있다.
- 일반적 주의
 - 신장 또는 간 장애환자의 경우 사용경험이 제한적이다. 하지만 재래식 혈액투석을 받는 중증의 신장장애 환자에서 HTX(의 주 활성 대사산물의 사전 및 사후

투석 혈장 수치가 비슷하므로, 이는 용량 조절이 불필요하다는 것을 나타낸다.

- 출혈 위험
 비록 임상 실험에서는 출혈 관련 합병증이 낮은 것으로 나타났지만, 외상이나 다른 병리적인 조건에 의해 출혈 증가의 위험이 있을 수 있는 환자에게 주의하여 사용해야 한다. 이러한 병변 (아세틸살리실산(ASA) 또는 기타 비스테로이드소염진통제(NSAID))는 트리플루살을 복용하는 환자에게 주의하여 투여해야 한다.
 환자가 예정수술을 받아야 하는 경우, 출혈 위험이 평가되어야 하며, 필요하다고 고려된다면, 수술하기 7일 전에 트리플루살의 투여를 중단하도록 한다.
- 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 관찰된 바 없다.
- 성호르몬
 1) 항응고제 요법을 받고 있는 환자에게 이 약을 투여하면 항응고제의 효력을 증가시킬 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다.
 2) 이 약은 경구용 혈당강화제의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시에는 혈당강화제의 용량을 감량하여야 한다.
 3) In vitro 단백질결합 연구에서는 비스테로이드항염증제가 존재할 경우 HTB의 유리형 분율이 증가한다고 나타났다. 반대로, 고농도의 HTB는 유리형 분율을 증가시키므로, 비스테로이드소염진통제(NSAID), glisntide 또는 외로파린의 효과를 증가시킬 가능성이 있다. 트리플루살을 이러한 활성물질과 병용 투여 시 용량 조절이 필요할 수 있다.
 4) 혈관용해제(alteplase)와 스트렙토키나제와 트리플루살의 병용 투여는 급성심근경색 환자에서 평가된 결과, 두개내출혈의 발생률이 아스피린과 혈전용해제를 병용투여한 환자보다 현저하게 낮은 것으로 나타났다.
- 임부에 대한 투여
 이 약의 기형발생에 대한 영향의 증거는 없지만 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않아야 한다.
- 소아에 대한 투여
 18세 이하에 대한 안전성 및 유효성이 확인되어 있지 않다.
- 과량투여시의 처치
 1) 매우 다량으로 복용시에만 나타나는 우발적인 과다복용의 경우, 중추신경계의 혼란 또는 억제성, 심장 순환기계 및 호흡기계의 변화, 소화성 출혈 및 설사 등과 함께 전해질 평형의 변화가 나타날 수 있다.
 2) 중독이 일어난 경우, 활성된 수성현탁액을 투여하거나 위세척을 실시하고, 전해질 평형을 유지하며, 대증요법을 실시한다.
- 보관 및 취급상의 주의 사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 바꾸어 넣는 것이나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

■ 포장단위 : 100, 500캡슐

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

※ 본 첨부서문(문 개정일자(2016년 5월 27일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

05016
FLC-03-11-1171



제조사
삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 우암로 121 (서교동)
 공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52
 ☎ : 본사(02)314-04-0700, 공청(031)353-1712/6