

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

혈전증 예방 및 치료제

트리살® 캡슐

트리플루살 300mg

트리살캡슐의 주성분인 Triflusal은 강력한 혈소판응집 억제작용 · 항혈전작용 · 혈관확장작용 및 혈액유통학적 성질 개선작용 등 다중적인 약리작용을 갖고 있어 뇌혈관장애, 협심증, 동맥경화증, 수술 후 혈전증 등에 우수한 임상효과를 나타냅니다. 또한, 기존의 항혈소판제에서 흔하게 나타나는 이상반응이 거의 없을 뿐 아니라 체내흡수 후 HTB(2-hydroxy-4-trifluoromethyl benzoic acid)로 주로 대사되어 모약물인 Triflusal보다 강력하고 지속적인 약리활성을 나타내며, 투여 후 신속한 작용발현과 높은 생체이용률을 나타내는 혈전증 예방 및 치료제입니다.

■ **원료약품의 분량** : 1캡슐 중

트리플루살(EP) 300mg
· 첨가제(동물유래) : 젤라틴

■ **성상** : 상부 백색, 하부 백색의 경질캡슐제

■ **효능 · 효과**

혈전증에 의한 합병증을 포함한 혈전색전질환 예방과 치료 및 혈소판 응집억제
- 외과수술 후 심부정맥 혈전증 및 폐색전증의 예방
- 동맥경화성 기능장애의 예방
- 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방
- 혈관수술 후 혈전증
- 일과성 허혈에 의한 뇌혈관장애 또는 가역적 불완전 신경결핍을 나타내는 뇌혈관장애의 예방 및 증상개선

■ **용법 · 용량**

성인 : 트리플루살로서 1일 300mg ~ 900mg을 식사 중 또는 식후에 분할경구투여합니다.

- 예방용량 : 매일 또는 격일, 1일 300mg을 경구투여합니다.
 - 유지용량 : 1일 600mg을 경구투여합니다.
 - 혈전증의 위험이 있는 경우 : 1일 900mg을 경구투여합니다.
- 이 약은 가급적이면 식사와 함께 투여하도록 합니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 2) 소화성 궤양 또는 합병 소화성 궤양의 병력 이 있는 환자
- 3) 이 약, 이 약의 구성성분, 또는 살리실산 유도체에 과민성이 있는 환자
- 4) 출혈의 위험이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

- 1) 신장 및 간 기능장애 환자('4. 일반적 주의' 항 참고)
- 2) 출혈의 위험이 있는 환자('4. 일반적 주의' 항 참고)
- 3) 신장 및 간 기능 장애 환자

3. **이상반응**

가장 자주 보고된 약물 이상반응은 치료가 지속되는 경우에 일반적으로 며칠 이내에 사라집니다.

과민한 환자에서 위통, 연하곤란, 속쓰림, 소화불량, 구역 등의 위부불쾌감이 나타날 수 있으나, 식사와 함께 복용하거나 제산제를 투여하면 증상이 경감됩니다.

드물게 소화성 출혈, 멜레나, 결막출혈, 반상출혈, 청각장애, 편두통이 나타날 수 있습니다.

- 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, 흑색변, 직장출혈
- 심혈관계 : 자주 고혈압, 일과성허혈발작, 뇌출

혈

- 호흡기계 : 때때로 호흡곤란, 상기도감염
- 혈액계 : 때때로 빈혈, 코피, 혈종, 자색반, 잇몸출혈
- 비뇨기계 : 때때로 혈뇨, 요로감염
- 기타 : 때때로 복부 비대, 열, 인플루엔자 같은 증상
- 몇 사례의 광과민반응이 보고된 바 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 신장 또는 간 장애환자의 경우 사용경험이 제한적입니다. 하지만 재래식 혈액투석을 받는 중증의 신장장애 환자에서 HTB(트리플루살의 주 활성 대사산물)의 사전 및 사후 투석 혈장 수치가 비슷하였으므로, 이는 용량 조절이 불필요하다는 것을 나타냅니다.
- 2) 출혈 위험
비록 임상 실험에서는 출혈 관련 합병증이 낮은 것으로 나타났지만, 외상이나 다른 병리학적인 조건에 의해 출혈 증가의 위험이 있을 수 있는 환자에게 주의하여 사용해야 합니다. 이러한 병변(아세틸살리실산(ASA) 또는 기타 비스테로이드소염진통제(NSAID) 또는 트리플루살을 복용하는 환자에게 주의하여 투여해야 합니다. 환자가 예정수술을 받아야 하는 경우, 출혈 위험이 평가되어야 하며, 필요하다고 고려된다면, 수술하기 7일 전에 트리플루살의 투여를 중단하도록 합니다.
- 3) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 관찰된 바 없습니다.

5. 상호작용

- 1) 항응고제 요법을 받고 있는 환자에게 이 약을 투여하면 항응고제의 효력을 증가시킬 수 있으므로 주의하여 투여해야 합니다.
- 2) 이 약은 경구용 혈당강화제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용투여 시에는 혈당강화제의 용량을 감량하여야 합니다.
- 3) In vitro 단백질결합 연구에서는 비스테로이드항염증제가 존재할 경우 HTB의 유리형 분율이 증가한다고 나타났습니다. 반대로, 고농도의 HTB는 유리형 분율을 증가시키므로, 비스테로이드소염진통제(NSAID), glisentide 또는 와파린의 효과를 증가시킬 가능성이 있습니다. 트리플루살을 이러한 활성물질과 병용 투여 시 용량 조절이 필요할 수 있습니다.
- 4) 혈전용해제(알테플라제와 스트렙토키나제)와 트리플루살의 병용 투여는 급성심근경색 환자에서 평가된 결과, 두개내출혈의 발생률이 아스피린과 혈전용해제를 병용투여한 환자보다 현저하게 낮은 것으로 나타났습니다.

6. 임부에 대한 투여

이 약의 기형발생에 대한 영향의 증거는 없지만 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않아야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

18세 이하에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 광투여시의 처리

- 1) 매우 다량으로 복용 시에만 나타나는 우발적인 과다복용의 경우, 중추신경계의 흥분 또는 억제증상, 심장 순환기계 및 호흡기계의 변화, 소화성 출혈 및 설사 등과 함께 전해질 평형의 변화가 나타날 수 있습니다.
- 2) 중독이 일어난 경우, 활성화된 수성헤파트를 투여하거나 위세척을 실시하고, 전해질 평형을 유지하며, 대증요법을 실시합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 하십시오.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30, 100, 500캡슐

Ⓡ = 등록상표

* 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 이 첨부문서 개정일자(2015년 7월 22일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 07. 22

3018125-6

제조판매원



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50