

트렌자민주 250mg

(트라넥삼산)

(Trenzamin Injection 250mg [Tranexamic acid])

[분류번호 332 : 지혈제]

[원료약품 및 그 분량] 1ml 중

트라넥삼산(K.P.) 50mg
 주사용수(K.P.) 적량

[성상] 무색의 맑은 액을 함유하는 앰플제.**[효능·효과]**

1. 전신적 섬유소용해항진과 관련있다고 생각되는 출혈 경향
(백혈병, 재생불량성 빈혈, 자반병, 암 등 및 수술 중·수술 후의 이상 출혈)
2. 국소적 섬유소용해항진과 관련있다고 생각되는 이상출혈
(폐출혈, 성기출혈, 신출혈, 전립선 수술 중·수술 후의 이상 출혈)

[용법·용량]

성인 : 트라넥삼산으로서 1일 250~500mg을 1~2회에 분할 정맥 또는 근육주사한다. 수술 중·수술 후의 출혈 등에는 필요에 따라 1회 500~1,000mg을 정맥 또는 500~2,500mg을 점적 정맥주사한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 트롬빈을 투여 중인 환자
 2) 혈전색전증 및 그러한 병력이 있는 환자
 3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 1) 혈전이 있는 환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전정맥염 등) 및 혈전증을 일으킬 우려가 있는 환자
(혈전을 안정화 할 우려가 있다.)
 2) 소모성 응고장애가 있는 환자 (헤파린등과 병용한다.) (혈전을 안정화 할 우려가 있다.)
 3) 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.)
 4) 신부전 환자(혈중농도가 축적될 수 있다.)
 5) 파종혈관내응고(DIC) 환자(급성 중증 출혈로 인해 섬유소용해계가 주로 활성화된 환자들에게만 국한해서 투여해야 한다. 반대로 응고계가 주로 활성화된 DIC환자들에게 투여하지 않는다. 이 환자들에게 투여할 때는 충분한 시선과 전문가가 있는 곳에서만 사용해야 한다.)
4. 이상반응
 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 2) 과민반응 : 드물게 가려움, 발진, 홍조 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 3) 눈 : 일시적인 시각이상 등이 나타날 수 있다.
 4) 비뇨기계 : 상부요로에 대량혈뇨(특히 혈우병환자)가 발생한 환자에서 이 약을 사용 시 요관폐쇄가 몇 건 보고되었다.
 5) 소화기계 : 구역, 구토, 설사 등이 생길 수 있으나 용량을 감량하면 없어진다.
 6) 기타 : 드물게 졸음, 두통이 나타날 수 있다. 드물게 혈전색전증이 보고되었다.
5. 일반적 주의
트라넥삼산 치료와 관련하여 특히 심혈관 수술 중 트라넥삼산을 투여받은 환자들에서 경련이 보고되었다.
6. 상호작용
 1) 트롬빈 : 혈전형성을 촉진하는 작용이 있어, 병용시 혈전형성이 증가하므로 병용투여하지 않는다.
 2) 지혈성 장기제제, 헤모코아гу라제와의 대량병용투여에 의해서 혈전형성 작용이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.
 3) Batroxobin과 병용투여에 의해 혈전색전증을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.
 4) Eptacog alfa 등의 응고인자제제와 병용시 구강 등 선용계활성이 강한 부위에서 응고작용이 강화될 수 있으므로 신중하게 투여한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 동물실험을 통한 기형발생 등의 증거는 없지만, 이 약이 태반을 통과하므로 임부에게는 신중하게 투여한다.
 2) 모체혈중농도의 약 1%의 농도로 모유로 이행되나 영아에게 함성유소용해 등의 영향을 줄 것으로 생각되지는 않는다.
8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
9. 과량투여
과량투여 사례가 보고된 바는 없으나 과량투여시 구역, 구토, 기립성 저혈압 등의 증상이 나타날 수 있다. 과량투여시 신배설을 촉진시키기 위해 다량의 수액섭취를 유지한다.
10. 적응상의 주의
천천히 정맥주사 한다. (급속히 투여하면 드물게 구역, 흉부불쾌감, 심계항진, 혈압저하, 어지러움 등이 나타날 수 있다.)
11. 기타
 1) 개에게 장기대량투여 시 망막변화를 일으켰다는 보고가 있다.
 2) 다음 주사제와 병용하는 경우 배합변화가 나타난다는 보고가 있다.
(레세프린, 탄닌산페타마린, 메칠테스토스테론과 에칠에스트라디올의 혼합, 리피드트롬보프라스틴, 조직트롬보프라스틴, 설파디메독신)
 3) 이 약과 지혈성장기제제(리피드트롬보플라стин)와의 정맥내 대량병용에 의한 동물실험에서 혈전형성이 나타난다는 보고가 있다.

[포장단위] 5mL × 10, 50 Amp**[저장방법]** 밀봉용기**[사용기간]** 3년

■ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국, 병원, 의원 개설자 및 의약품판매업자에 한해서 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.



제조발매인

(주) 제 일 제 약

대구광역시 달서구 성서로 18-29(대천동)

(성서공단 2차단지 2지구 64B 2L)

TEL. (053) 583-6226~8

FAX. (053) 583-5775

• 작성년월일
2005. 7. 11
• 개정년월일
2015. 10. 19