

전 문 의 약 품
분류번호: 396

경구용 흉터치료제 —
트 레 노 캡슐
(트 라 닐 라 스 트)

K G M P
적 격 업 체

트레노캡슐은 유일하게 경구투여가 가능한 켈로이드 · 비후성 반흔 치료약물인 트라닐라스트를 주성분으로 합니다. 트라닐라스트는 흉터부위에서 콜라겐(collagen)의 과잉형성과 섬유아세포(fibroblast)의 과도한 증식을 억제함으로써 반흔의 연화, 축소 및 생성억제를 유도합니다. 항알러지작용이 있어 흉터의 회복시 나타날 수 있는 가려움, 동통, 부종, 홍반 등의 불편한 증세 또한 함께 개선시킵니다.

[원료약품의 분량] 1캡슐 중

트라닐라스트(별규) 100mg

- 01 -

[성상] 담황색분말이 들어있는 상하부 흰색의 캡슐제

[효능·효과]

- 1) 켈로이드·비후성반흔
- 2) 기관지천식 예방
- 3) 알레르기성 비염, 아토피성 피부염

[용법·용량]

성인 : 트라닐라스트로서 1회 100mg 1일 3회 경구투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 임부(특히 약 3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 이 약에 대해 과민증의 병력이 있는 환자

- 02 -

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

간장애 또는 그 병력이 있는 환자(간기능을 악화시킬 우려가 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 비뇨기계 : 드물게 빈뇨, 배뇨통, 혈뇨, 잔뇨감 등의 방광염양 증상이 나타날 수 있으므로 증상의 발현 후에도 이 약을 계속하여 투여하는 경우에는 증상의 회복이 늦어질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지합니다. 또한 드물게 BUN치의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 2) 간장 : 때때로 ALT, AST, 알칼라인포스파타제(ALP)의 상승, 드물게 황달 등의 간기능이상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 합니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 설사, 위부불쾌감, 드물게 가슴쓰림, 위장류감, 소화불량, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈액 : 때때로 빈혈(적혈구수, 혈색소량 감소)이 나타날 수 있습니다. 또한 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

- 03 -

5) 정신신경계 : 드물게 두통, 졸음, 두중감, 불면, 어지러움, 전신권태감, 수지마비감 등이 나타날 수 있습니다.

6) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 가려움, 두드러기, 홍반, 습진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

7) 기타 : 드물게 월경이상, 심계항진, 부종, 안면홍조, 구내염, 발열 등이 나타날 수 있습니다. 시판후 4년 동안 국내에서 631명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 발현된 이상반응은 16명에서 21건(3.33%)이며, 시판후 새로이 나타난 이상반응 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로는 용혈성 빈혈(1건), 고혈압(1건)이 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제, 항히스타민제 등과 달리 이미 일어난 발작 및 증상을 신속하게 억제시키는 약물이 아니므로 이 점을 환자에게 충분히 설명합니다.
- 2) 기관지천식환자에게 투여 중 대발작이 일어나는 경우에는 기관지확장제 또는 스테로이드제를 투여합니다.
- 3) 이 약에 의해 방광염양 증상, 간기능 이상이 나타나는 경우에는 말초 혈중 호산구 증가를 수반하는 경우가 많으므로

- 04 -

이 약 투여중에는 정기적으로 혈액검사 (특히 혈중 백혈구수, 호산구%의 검사)를 행하는 것이 바람직합니다. 혈중 호산구 %가 증가하는 경우에는 경과를 충분히 관찰합니다.

4) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자는 부신부전증의 위험이 있으므로 이 약의 투여로 스테로이드를 감량할 경우에는 세심한 주의가 필요하며 천천히 감량합니다.

5) 이 약의 투여로 스테로이드 유지량을 감량한 환자가 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 원질환이 재발될 수 있으므로 특히 주의합니다.

6) 계절성 환자에 투여하는 경우에는 호발계절을 고려하여 그 직전에 투여를 개시하며 호발계절 종료시까지 지속적으로 투여하는 것이 바람직합니다.

7) 이 약의 효과가 인정되지 않는 경우에는 특별한 목적없이 장기적으로 투여하지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용

이 약과의 병용(또는 병용중지)에 의해 와파린칼륨의 작용이 증강(또는 감소)하여 트롬보테스틱이 저해(또는 상승)하는 것이 보고된 바 있습니다. 이 약과 병용(또는 병용중지)을 한 경우에는 응혈능의 변동에 대하여 충분히 주의하여야 합니다.

- 05 -

다.(사람의 간 마이크로솜을 사용한 시험관내(in vitro) 시험에서 와파린칼륨의 대사를 억제하는 것이 확인되었으므로 응혈능을 변동시킬 가능성이 있습니다.)

6. 임부·수유부에 대한 투여

1) 마우스에 대량투여한 실험에서 골격이상예의 증가가 인정되어 있으므로 임부(특히 약 3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.

2) 동물실험(랫트)에서 유즙중에 이행하는 것이 보고되고 있으므로 수유중의 부인에 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리능이 저하되어 있으므로 부작용이 나타나는 경우에는 감량하는 등 주의합니다.

8. 임상검사치에의 영향

이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 전에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

- 06 -

[포장단위] 30캡슐, 300캡슐

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[최종 개정연월일] 2015.11.01

※ 본 제품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 11월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

 **dalim**다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107
대표전화 : 02) 335-1656

공장 및 연구소 : 031) 353-6091
소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)

SS00

- 07 -