

지혈제(332)

도란사민[®]**캡슐(트라넥사민산)****Transamin[®] Cap.****【개발경위, 개요 및 특징】**

세계에서 최초로 항플라스민제 이푸시론을 개발한 일본 第一製藥은 더욱 강력하고 확실한 항플라스민제의 연구를 계속하여 마침내 도란사민 캡슐을 개발하였습니다. 또한 단백분해효소의 하나인 플라스민의 역할도 차츰 해명되어, 플라스민이 수술 시의 이상출혈, 출혈성 질환, 알레르기성 피부질환, 호흡기계의 염증 등의 원인이 되거나 또는 증상을 악화시킨다는 사실이 밝혀졌습니다. 도란사민 캡슐은 강력한 항플라스민 작용을 나타내며 임상영역에서도 그 효과가 확인되었습니다.

【원료약품의 분량】 이 약 1캡슐(348mg) 중
트라넥사민산(약전)..... 250.0mg

【성상】

이 약은 백색 분말이 든 상부 주황색 하부 담황색의 경질캡슐제입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 도란사민 캡슐은 Plasmin에 의해 일어나는 fibrin 분해, 응고, 조직인자의 분해, 혈소판 변형혈관의 취약화를 방지하는 등 종합적인 작용을 나타내며, in vivo에서 fibrin분해법(흡광도법)의 실험에 의하면 항plasmin작용은 ε-ACA의 5~10배입니다.
2. 도란사민 캡슐은 흡수가 빨라서 경구투여 60분 후에 최고혈중농도에 이르며 작용시간도 길어 정주나 근주 시 약 6시간, 경구 시 8시간 효과가 지속됩니다. 또한 독성이 낮아 부작용이 적고 경미하고 일시적인 것입니다.
3. 도란사민 캡슐은 출혈질환, 수술 시의 출혈 등에 있어서 섬유소, 용해현상을 억제하고 fibrin 등의 응혈에 관여하는 인자를 안정화시켜 출혈량의 감소, 지혈일자의 단축, 출혈시간의 단축 등에 효과를 나타냅니다.

【효능·효과】

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

【용법·용량】

성인 : 트라넥사민산으로서 1일 750~2,000mg을 3~4회 분할 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 트롬빈을 투여 중인 환자
 - 2) 중증 신부전 환자(축적의 위험이 있습니다.)
 - 3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 4) 활동성 혈전색전증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 혈전이 있는 환자(뇌혈전 심근경색, 혈전정맥염 등) 및 혈전증을 일으킬 우려가 있는 환자(혈전을 안정화 할 우려가 있습니다.)
 - 2) 소모성 응고장애가 있는 환자(헤파린 등과 병용합니다.)(혈전을 안정화 할 우려가 있습니다.)

- 3) 수술 후 침대에 누워있는 환자 및 압박지혈 처치중인 환자(정맥혈전이 생기기 쉬운 상태이므로 이 약을 투여하면 혈전이 생길 가능성이 커집니다. 침대를 옮기거나, 압박을 중지한 이후 패색전증이 발생한 예가 보고되었습니다.)

- 4) 신부전 환자(혈중농도가 상승될 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관창을 충분히 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 과민반응 : 드물게 가려움, 발진, 홍조 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 3) 눈 : 일시적인 색각이상 등이 나타날 수 있으며, 투여를 중지해야 합니다.
- 4) 비뇨기계 : 상부요로에 대량혈뇨(특히 혈우병환자)가 발생한 환자에서 이 약을 사용시 요관폐쇄가 몇 건 보고되었습니다.
- 5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 설사, 속쓰림 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 6) 기타 : 드물게 혈전색전증이 보고되었으며, 졸음, 두통이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 유전적으로 혈관신경성부종이 있는 환자에게 장기간 투여 시 정기적인 안검사(시력, 세극 등 현미경검사, 안압, 시야) 및 간기능검사를 받도록 합니다.
- 2) 비정기 혈정출혈이 있는 환자는 출혈의 원인이 밝혀질 때까지는 이 약을 사용해서는 안 됩니다. 월경출혈이 이 약에 의해서 적절히 감소되지 않는다면 다른 치료법을 고려해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 트롬빈 : 혈전형성을 촉진하는 작용이 있어 병용시 혈전형성이 증가하므로 병용투여하지 마십시오.
- 2) 지혈성 장기제제, 헤모코아굴라제와의 대량 병용투여에 의해서 혈전형성 작용이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여하십시오.
- 3) Batroxobin과의 병용투여에 의해 혈전색전증을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여하십시오.
- 4) Eptacog alfa 등의 응고인자제제와 병용 시 구강 등 선용계활성이 강한 부위에서 응고작용이 강화될 수 있으므로 신중하게 투여하십시오.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험을 통한 기형발생 등의 증거는 없지만, 이 약이 태반을 통과하므로 임부에게는 신중하게 투여하십시오.

- 2) 모체혈중농도의 약 1%의 농도로 모유로 이행되나 영아에게 항섬유소용해 등의 영향을 줄 것으로 생각되지는 않습니다.
7. 소아에 대한 투여
15세 미만의 월경과다 소아에 대한 사용경험은 부족합니다.
8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.
9. 과량투여
과량투여시 구역, 구토, 기립성 저혈압 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 구토유발, 위세척, 활성탄투여 등의 일반적 처치를 시행하십시오. 신배설을 촉진시키기 위해 다량의 수액섭취를 유지하십시오. 혈전형성의 위험이 있는 사람은 항응고제치료를 고려하십시오.
10. 기타
게에게 장기간 대량투여 시 망막변화를 일으켰다는 보고가 있습니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】

밀폐용기

【포장단위】

자사포장단위

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 한국다이어찌산쿄 관리부(02-3453-3300)에서 교환해 드립니다.”

작성일: 2007. 03.
TC-B-0100-H3-08

“이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 한국다이어찌산쿄 홈페이지(www.daiichisankyo.co.kr) 및 제일약품 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”