

지제제(332)

도란사민[®] 注・S注・1000mg注(트라넥사민산) Transamin[®] inj.

【개발경위, 개요 및 특징】

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

【원료약품의 분량】

도란사민注(5W/V%) : 이 약 1앰플(5mL) 중 트라넥사민산(약전) 250mg 함유
도란사민S注(10W/V%) : 이 약 1앰플(5mL) 중 트라넥사민산(약전) 500mg 함유
도란사민1,000mg注(10W/V%) : 이 약 1앰플(10mL) 중 트라넥사민산(약전) 1,000mg 함유

【성상】

도란사민注, 도란사민S注 : 이 약은 무색투명한 유리용기에 든 무색등명한 액입니다.
도란사민1,000mg注 : 이 약은 무색투명한 유리용기에 든 무색투명한 액입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 도란사민 주는 Plasmin에 의해 일어나는 fibrin 분해, 응고, 조직인자의 분해, 혈소판 변형혈관의 취약화를 방지하는 등 종합적인 작용을 나타내며, in vivo에서 fibrin분해 법(흡광도법)의 실험에 의하면 항plasmin작용은 ε-ACA의 5~10배입니다.
2. 도란사민 주는 흡수가 빨라서 경구투여 60분 후에 최고혈중농도에 이르며 작용시간도 길어 정주나 근주 시 약 6시간, 경구 시 약 8시간 효과가 지속됩니다. 또한 독성이 낮아 부작용이 적고 경미하고 일시적인 것입니다.
3. 도란사민 주는 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 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 이상출혈)

【용법·용량】

성인 : 트라넥사민산으로서 1일 250~500mg을 1~2회에 분할 정맥 또는 근육주사합니다. 수술 중·수술 후의 출혈 등에는 필요에 따라 1회 500~1,000mg을 정맥 또는 500~2,500mg을 점적 정맥주사합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【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 주의하십시오.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
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 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 쉬우므로, 이 약을 투여하면 혈전이 생길 가능성이 커집니다. 침대를 옮기거나, 압박을 중지한 이후 폐색전증이 발생한 예가 보고되었습니다.)
4) 신부전 환자(혈중농도가 축적될 수 있습니다.)
5) 파종혈관내응고(DIC) 환자(급성 중증 출혈로 인해 섬유소용해계가 주로 활성화된 환자들에게만 국한해서 투여해야 합니다. 반대로 응고계가 주로 활성화된 DIC환자들에게 투여하지 마십시오. 이 환자들에게 투여할 때는 충분한 시술과 전문가가 있는 곳에서만 사용해야 합니다.)
4. 이상반응
1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 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 색깔이상 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 비뇨기계 : 상부요로에 대량혈뇨(특히 혈우병환자)가 발생한 환자에서 이 약을 사용 시 요관폐쇄가 몇 건 보고되었습니다.
- 5) 소화기계 : 구역, 구토, 설사 등이 생길 수 있으나 용량을 감량하면 없어집니다.
- 6) 기타 : 드물게 졸음, 두통이 나타날 수 있습니다. 드물게 혈전색전증이 보고되었습니다.

5. 상호작용

- 1) 트롬빈 : 혈전형성을 촉진하는 작용이 있어, 병용 시 혈전형성이 증가하므로 병용투여하지 않습니다.
- 2) 지혈성 장기제제, 해모코아글라제와의 대량병용투여에 의해서 혈전형성 작용이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여하십시오.
- 3) Batroxobin과 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. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.

8. 과량투여

과량투여 사례가 보고된 바는 없으나 과량투여 시 구역, 구토, 기립성 저혈압 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 과량투여 시 신배설을 촉진시키기 위해 다량의 수액섭취를 유지하십시오.

9. 적응상의 주의

천천히 정맥주사하십시오.(급속히 투여하면 드물게 구역, 흉부불쾌감, 심계항진, 혈압저하, 어지러움 등이 나타날 수 있습니다.)

10. 기타

- 1) 개에게 장기간 대량투여 시 망막변화를 일으켰다는 보고가 있습니다.
- 2) 다음 주사제와 병용하는 경우 배합변화가 나타난다는 보고가 있습니다.
(레세르핀, 탄닌산페네타딘, 메칠테스토스테론과 에칠에스트라디올의 혼합, 리피드 트롬보프라스틴, 조직트롬보프라스틴, 셀파디메톡신)
- 3) 이 약과 지혈성장기제제(리피드트롬보플라스틴)와의 정맥 내 대량병용에 의한 동물실험에서 혈전형성이 나타난다는 보고가 있습니다.

[저장방법]

도란사민주, 도란사민S주 : 밀봉용기
도란사민1,000mg주 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보존

[포장단위]

도란사민 주 : 10, 50, 100, 200Amp.
도란사민 S주 : 10, 50Amp.
도란사민 1,000mg주 : 10, 20Amp.

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

작성일: 2007. 03.
TI-B-0000-H3-07

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

판매원
한국다이이찌산쿄주식회사
서울특별시 강남구 테헤란로 4동 892번지 POSCO CENTER 서문 3층

제조원
제일약품 주식회사
경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1

원료공급 및 기술제휴
DAIICHI SANKYO CO., LTD.
14-10, NIHONBASHI 3 CHOME, CHUO-KU, TOKYO 103 JAPAN