



지혈 · 항플라스민제

신풍트라넥삼산주

250mg · 500mg · 1,000mg

전문의약품

332:지혈제

혈장장애는 혈괴를 용해시키는 작용을 하여, 수술시의 이상출혈, 출혈성 질환 등의 원인이 되거나 증상을 악화시키는 단백분해효소 플라스민이 존재합니다. 신풍트라넥삼산주는 출혈질환 및 수술시의 출혈에 있어서, 플라스민에 의해 일어나는 피브리노 분해, 응고인자의 분해, 혈소판 변성, 혈관의 취약화를 방지하여 종합적인 지혈작용을 나타냅니다.

【성분 · 함량】

신풍 트라넥삼산주 250mg : 1앰플(5ml)중 트라넥삼산(약전).....250mg
신풍 트라넥삼산주 500mg : 1앰플(5ml)중 트라넥삼산(약전).....500mg
신풍 트라넥삼산주 1,000mg : 1앰플(10ml)중 트라넥삼산(약전).....1,000mg

【성상】

무색투명한 액이 든 무색 투명 앰플 주사제

【효능 · 효과】

1. 전신적 섬유소용해항진과 관련있다고 생각되는 출혈 경향 (백혈병, 재생불량성 빈혈, 자반병, 압 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 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(헤파린등과 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 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 않습니다. 이 환자들에게 투여할 때는 충분한 사실과 전문가가 있는 곳에서만 사용해야 합니다.)
4. 이상반응
1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 과민반응 : 드물게 가려움, 발진, 홍조 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
3) 눈 : 일시적인 색각이상 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 있다. 드물게 혈전색전증이 보고되었습니다.
5. 상호작용
1) 트롬빈 : 혈전형성을 촉진하는 작용이 있어, 병용시 혈전형성이 증가하므로 병용투여하지 않습니다.
2) 지혈성 장기제제, 헤모코아гу라제와의 대량병용투여에 의해서 혈전형성 작용이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여합니다.
3) Batroxobin과의 병용투여에 의해 혈전색전증을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여합니다.
4) Eptacog alfa 등의 응고인자제제와 병용시 구강 등 산용계활성이 강한 부위에서 응고작용이 강화될 수 있으므로 신중하게 투여합니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험을 통한 기형발생 등의 증거는 없지만, 이 약이 태반을 통과하므로 임부에게는 신중하게 투여합니다.
2) 모체혈중농도의 약 1%의 농도로 모유로 이행되나 영아에게 합성섬유소용해 등의 영향을 줄 것으로 생각되지는 않습니다.
7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.
8. 과량투여
과량투여 사례가 보고된 바는 없으나 과량투여시 구역, 구토, 기립성 저혈압 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 과량투여시 신배설을 촉진시키기 위해 다량의 수액섭취를 유지합니다.
9. 작용상의 주의
천천히 정맥주사 합니다(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. (레세프린, 탄닌산페네티딘, 메칠테스토스테론과 에칠테스트라디올의 혼합, 리파드트롬보프라스틴, 조직트롬보프라스틴, 설파디메복신)
3) 이 약과 지혈성장기제제(리피드트롬보플라스틴)와의 정맥내 대량병용에 의한 동물실험에서 혈전형성이 나타난다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 신풍 트라넥삼산주 500mg : 5ml×1, 3, 10, 50 앰플

- ※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 다른 용기에 비꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본사는 고객센터 전용전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

3-120(S), 3-121(S), 3-122(S)
설명서 작성년월일 19890322
개정년월일 20080730



민족의 숨겨진 공지로 인류의 건강을 위하여

신풍제약주식회사

경기도 안산시 단원구 덕내동 434-4 · TEL.031-491-6191-2