

檔 號：

保存年限：

# 台灣第一三共股份有限公司 函



地 址：台北市松江路 223 號 13 樓

聯 絡 人：陳家蓁

聯絡電話：02-8772-2250 ext. 317

電子郵件：janice.chen.gy@daiichisankyo.com.tw

傳 真：02-2518-3938

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

社團法人台灣臨床藥學會

台灣年輕藥師學會

發文日期：中華民國 113 年 07 月 08 日

發文字號：第一三共管字第 11307168 號

附件：1. 仿單樣式前後修訂對照表。2. 電子騎縫章核定本 3. 衛生福利部核准公文。

主旨：有關台灣第一三共股份有限公司產品「斷血炎<sup>®</sup>膠囊 Transamin Capsules」（內衛藥製字第 015392 號），藥品仿單變更乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 一、本公司主旨段產品，因新增第二料源（硬空膠囊殼）而涉及變更仿單賦形劑段落變更，本變更於 113 年 3 月 21 日經衛生福利部食品藥物管理署依衛授食字 1129070037 號函核准在案，請詳見斷血炎<sup>®</sup>膠囊仿單前後修訂對照表（附件 1）、電子騎縫章核定本（附件 2）及衛生福利部核准公文（附件 3）。
- 二、本次僅為仿單新增刊載第二料源之硬空膠囊資訊變更，不影響許可證字號及藥品品質，造成不便，煩請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。
- 三、起始變更批號如下表：







產品名稱	健保代碼	包裝規格	起始變更批號
斷血炎膠囊；TRANSAMIN CAPSULES	NC15392100	6-1000 粒 塑膠瓶裝	BDE351

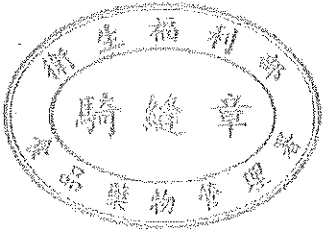
- 四、煩請通知 貴會全體會員。

負責人：長尾公則



附件 1：斷血炎<sup>®</sup>膠囊仿單前後修訂對照表

斷血炎 <sup>®</sup> 膠囊仿單變更說明 版次	變更前 2023年3月制訂 (第7版)	變更後圖示 2024年1月制訂 (第8版)														
<p>1.2 賦形劑段落 分別列出兩個硬膠囊殼來源廠之 賦形劑資訊</p>	<p>包含： Corn Starch、Magnesium Stearate、Gelatin; Titanium Dioxide; Sunset Yellow FCF; Sodium Lauryl Sulfate; New Coccin; Purified Water. Body: Gelatin; Titanium Dioxide; Sodium Tartrazine; Purified Water)。</p>	<p>包含： Corn Starch、Magnesium Stearate、新歷芳廠之硬膠囊來源(Cap: Gelatin; Titanium Dioxide; Sunset Yellow FCF; Sodium Lauryl Sulfate; New Coccin; Purified Water. Body: Gelatin; Titanium Dioxide; Sodium Lauryl Sulfate; Tartrazine; Purified Water)。 大豐廠之硬膠囊來源(Cap: Gelatin; Titanium Dioxide; Sunset Yellow FCF; Sodium Lauryl Sulfate; New Coccin; Purified Water; Glycerol. Body: Gelatin; Titanium Dioxide; Sodium Lauryl Sulfate; Tartrazine; Purified Water; Glycerol)。</p>														
<p>1.4 藥品外觀段落 實際膠囊外觀並無變更，變更前顯示“---”表示無標記，為避免造成誤會有標記“---”，故移除識別標記欄位。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>色</th> <th>大小(mm)</th> <th>重量 (mg)</th> <th>識別標記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>蓋：橘紅色 體：淡黃色</td> <td> 17.9 ± 0.6</td> <td>350 ± 10</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>	色	大小(mm)	重量 (mg)	識別標記	蓋：橘紅色 體：淡黃色	 17.9 ± 0.6	350 ± 10	---	<table border="1"> <thead> <tr> <th>色</th> <th>大小(mm)</th> <th>重量 (mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>蓋：橘紅色 體：淡黃色</td> <td> 17.9 ± 0.6</td> <td>350 ± 10</td> </tr> </tbody> </table>	色	大小(mm)	重量 (mg)	蓋：橘紅色 體：淡黃色	 17.9 ± 0.6	350 ± 10
色	大小(mm)	重量 (mg)	識別標記													
蓋：橘紅色 體：淡黃色	 17.9 ± 0.6	350 ± 10	---													
色	大小(mm)	重量 (mg)														
蓋：橘紅色 體：淡黃色	 17.9 ± 0.6	350 ± 10														
<p>14 其他</p>	<p>2023年3月制訂 (第7版)</p>	<p>2024年1月制訂 (第8版)</p>														



# 斷血炎膠囊

## TRANSAMIN CAPSULES

內衛藥製字 第 015392 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-03-26

版次 4

廠商內部文件編號 2024年1月制訂(第8版)

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

銷售名稱：Transamin capsules

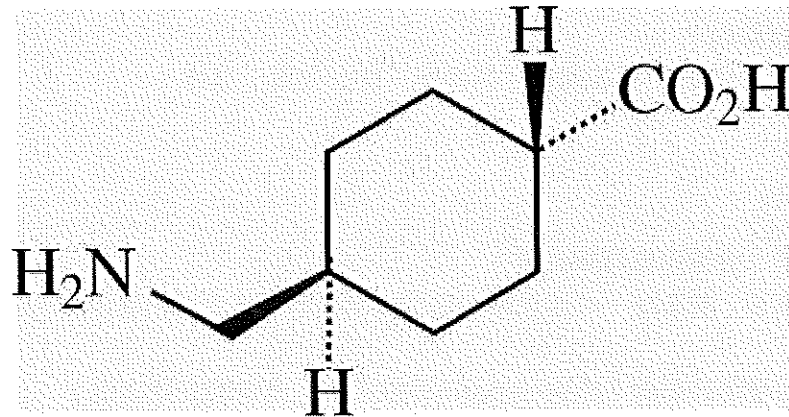
Transamic acid含量：1 cap中含 250mg

【有效成分的物理化學性質】

一般名：Tranexamic acid

化學名：trans-4-(Aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid

構造式：



分子式：C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：157.21

性 狀：白色結晶或結晶性粉末。易溶於水，幾乎不溶於酒精(99.5%)

#### 1.2 賦形劑

包含：Corn Starch、Magnesium Stearate、

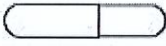
新歷芳廠之硬膠囊來源(Cap: Gelatin; Titanium Dioxide; Sunset Yellow FCF; Sodium Lauryl Sulfate; New Coccin; Purified Water. Body: Gelatin; Titanium Dioxide; Sodium Lauryl Sulfate; Tartrazine; Purified Water)。

大豐廠之硬膠囊來源(Cap: Gelatin; Titanium Dioxide; Sunset Yellow FCF; Sodium Lauryl Sulfate; New Coccin; Purified Water; Glycerol. Body: Gelatin; Titanium Dioxide; Sodium Lauryl Sulfate; Tartrazine; Purified Water; Glycerol)。

#### 1.3 劑型



## 1.4 藥品外觀

色	大小(mm)	重量 (mg)
蓋：橘紅色		
體：淡黃色	17.9 ± 0.6	350 ± 10

## 2 適應症

全身及局部出血或出血性疾病。

## 3 用法及用量

## 3.1 用法用量

Tranexamic acid通常成人1日750~2000mg分3~4次經口投與。  
依照年齡、症狀之輕重適當增減用量。

## 4 禁忌

(請勿對以下患者給藥)

正接受凝血酶(Thrombin)給藥的患者(請參照「交互作用」項目)。

## 5 警語及注意事項

## 5.1 警語/注意事項

謹慎給藥(對下列患者應謹慎給藥)

- 1)有血栓的患者(腦血栓、心肌梗塞、血栓性靜脈炎等)及可能出現血栓症的患者(有血栓安定之虞)
- 2)消耗性凝固障礙的患者(應與Heparin等併用)(有血栓安定之虞)
- 3)手術後臥床狀態下的患者及接受壓迫止血措施的患者(因為處於容易產生靜脈血栓的狀態,施予本產品有血栓安定之虞。報告顯示曾出現因下床、壓迫解除,而導致肺栓塞症發作的病例。)
- 4)對本劑曾有過敏的患者

## 6 特殊族群注意事項

## 6.5 老年人

一般而言因為高齡者生理功能衰退,應注意減少用量等事項。

## 6.7 腎功能不全

腎衰竭的患者(可能會導致血中濃度上昇)。

## 7 交互作用

## 7.1 併用禁忌(不得併用)

藥劑名稱	臨床症狀·措施方法	機轉·危險因子

凝血酶劑  
(Thrombin)

可能會形成血栓。

具有促進血栓形成的用，併用時可能會增加血栓形成的機率。

## 7.2 併用注意事項 (併用時應特別留意)

藥劑名稱	臨床症狀·措施方法	機轉·危險因子
凝血促進劑 (Hemocoagulase)	大量併用時可能會形成血栓。	因凝血促進劑所形成的纖維蛋白(Fibrin)塊，可能會因本產品的抗纖維蛋白溶解酶(Plasmin)作用而形成較長的殘存時間，並持續閉鎖狀態。
Batroxobin	可能會引發血栓、栓塞症	將妨礙Batroxobin生成的desA纖維蛋白聚合物之分解。
凝固因子製劑 (Eptacog Alfa等)	在口腔等纖溶系統活性較強部位，可能會導致凝固系統更加亢進。	可能會因凝固因子製劑促進凝固系統活性化，而出現止血作用。另一方面，可能會因本產品妨礙纖溶系統作用而出現止血作用。

## 8 副作用/不良反應

### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

#### 副作用發生狀況概要

總病例數2,972例中，出現報告的副作用分別為噁心0.41% (12件)、嘔吐0.20% (6件)、食慾不振0.61% (18件)、胸痛0.17% (5件)、搔癢感0.07% (2件)、發疹0.07% (2件)等。

#### (1) 重大副作用 (發生頻率不明註)

痙攣(Convulsion):曾有血液透析患者發生痙攣的案例。

應仔細觀察患者，發現異常時應視情況停止給藥並採取適當措施。

#### (2) 其他副作用

由於可能會出現下列副作用，發現異常時應視情況停止給藥等，採取適當措施。

種類	副作用發生頻率	
	0.1~1%以下	0.1%以下
過敏症		搔癢感、出疹等
消化器	噁心、嘔吐、食慾不振、腹瀉、胸痛	
其他		嗜睡

註) 由於屬於自發報告的副作用，故發生頻率不明。

## 9 過量

目前尚無資訊。

## 10 藥理特性



## 10.1 作用機轉

纖維素溶解現象 ( 纖溶現象 ) 在身體的生理狀態及疾病狀態中，與纖維蛋白分解和血管通透性亢進有關，同時與纖維蛋白溶解酶所引發的身體反應如各種出血症狀及過敏症等發生進展及痊癒皆有所關聯。

Tranexamic acid可妨礙上述纖維蛋白溶解酶的作用，發揮抗出血、抗過敏、抗炎症效果。

## 10.2 藥效藥理特性

## 1. 抗纖維蛋白溶解酶作用

Tranexamic acid係與纖維蛋白溶解酶及纖維蛋白酶原(Plasminogen)的纖維蛋白親和部位之離氨酸(Lysine) 結合部位(LBS) 強烈結合，可阻止纖維蛋白溶解酶及纖維蛋白酶原與纖維蛋白結合。因此，可強烈抑制纖維蛋白溶解酶的纖維蛋白分解作用。再者，在 $\alpha$ 2-macroglobuline等血漿中抗纖維蛋白溶解酶存在的狀況下，將更進一步強化Tranexamic acid的抗纖溶作用。

## 2. 止血作用

異常亢進的纖維蛋白溶解酶，將引發血小板凝結障礙、或凝固因子分解等，即使僅為輕度的亢進，仍將引發特異性的纖維蛋白分解。因此，一般出血時，Tranexamic acid可妨礙上述纖維蛋白分解，以達到止血目的。

## 10.3 臨床前安全性資料

給予狗長期大量服用，有報告指出會產生視網膜的變化。

## 11 藥物動力學特性

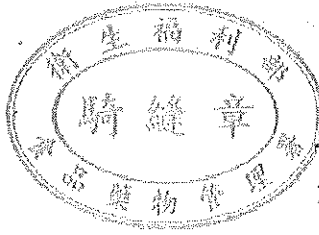
## 1. 血中濃度

健康成人單次口服本劑之藥物動力學數據如下：

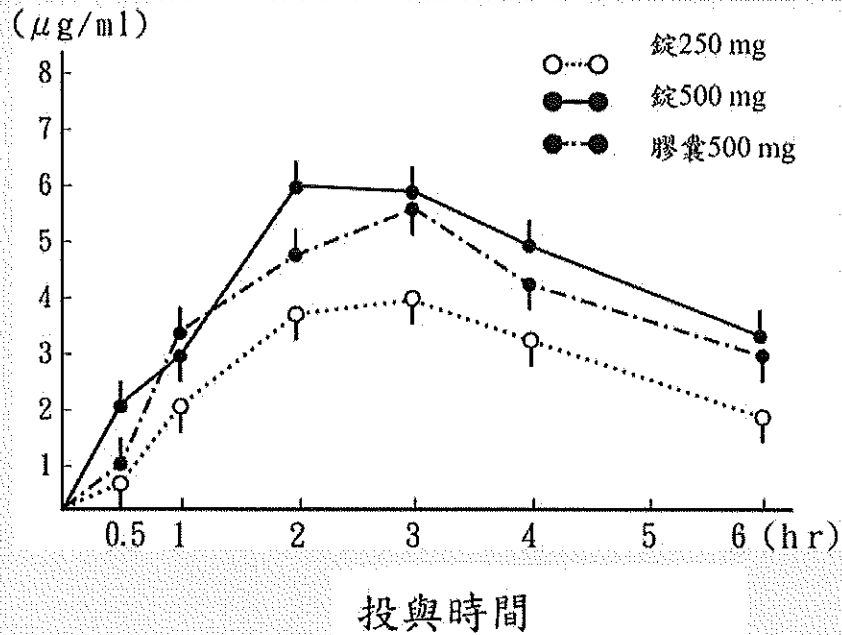
單次口服Tranexamic acid (n=5)

口服量	500mg膠囊	500mg錠劑
t <sub>max</sub> (hr)	2-3	
C <sub>max</sub> (µg/ml)	5.5	6.0
t <sub>1/2</sub> (hr)	3.3	3.3

Tranexamic acid單次經口投與的血漿濃度變化：



血漿中濃度



## 2. 分佈

參考 (動物試驗)

小白鼠單次口服投與<sup>14</sup>C Tranexamic acid，於大部分的器官2小時後與血中濃度同樣的達到最高，腎臟、肝臟比血中濃度高一點，其他器官則比血中濃度低一點。

## 3. 代謝、排泄

健康成人單次口服Tranexamic acid 250mg或500mg後迅速吸收，口服24小時內約口服量的40-70%呈原型尿中排泄。

## 12 臨床試驗資料

### 1. 抗出血作用

對可能與全身性纖維溶亢進有關的白血病、再生不良性貧血、紫斑病的出血傾向，以及可能與局部纖維溶亢進有關的肺出血、鼻出血、性器官出血、腎出血、前列腺手術中、術後的異常出血之止血效果方面，以2802例為對象的一般臨床試驗結果顯示，73.6% (2063 例) 發現有效。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

6-1000粒玻璃瓶裝、HDPE塑膠瓶裝。

### 13.2 效期

請見外盒標示。

### 13.3 儲存條件

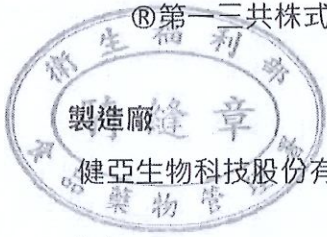
儲存於25°C以下。

## 15 其他

2024年1月制訂(第8版)

113.03.26

®第一三共株式會社授權使用註冊商標



健亞生物科技股份有限公司新竹廠 新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路1號

藥商

台灣第一三共股份有限公司 台北市中山區松江路223號13樓

電話 (02)8772-2250



正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號  
聯絡人：楊竺穎  
聯絡電話：(02)2787-7431  
傳真：(02)2653-2071  
電子郵件：akimiau@fda.gov.tw

104



台北市松江路223號13樓

受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國113年3月21日  
發文字號：衛授食字第1129070037號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：貴公司申請許可證內衛藥製字第015392號「斷血炎膠囊」賦形劑、仿單變更一案，准予變更，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年11月18日第一三共開字第11211208號變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：賦形劑；
- 三、變更為：EACH CAPSULE CONTAINS：

CORN STARCH..... 33.5 MG  
 MAGNESIUM STEARATE..... 1.5 MG  
 CAPSULE SHELL( # 2 Cap 含 Gelatin、Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF、Sodium Lauryl Sulfate、New Coccin、Purified Water, Body 含 Gelatin、Titanium Dioxide、Sodium Lauryl Sulfate、Tartrazine、Purified Water)

.....衛署藥製字第012967號  
CAPSULE SHELL( # 2 Cap 含 Gelatin 、 Titanium Dioxide 、  
Sunset Yellow FCF 、 Sodium Lauryl Sulfate 、 New Coccin 、  
Purified Water 、 Glycerol, Body 含 Gelatin 、 Titanium Dioxide 、  
Sodium Lauryl Sulfate 、 Tartrazine 、 Purified Water 、  
Glycerol).....衛署藥製字第026826號

正本：台灣第一三共股份有限公司  
副本：

部長 薛瑞元