

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3
 聯絡人員：賴小姐
 聯絡電話：02-25700064 分機：23606
 聯絡傳真：02-25798587
 電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國112年07月17日

發文字號：112 裕字-第001202號

主旨：本公司銷售台灣第一三共股份有限公司之產品「TRANSAMIN CAPSULES，斷血炎膠囊（內衛藥製字第015392號）」仿單變更乙案，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣第一三共股份有限公司之產品「TRANSAMIN CAPSULES，斷血炎膠囊（內衛藥製字第015392號）」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品已依公告辦理藥品電子結構化仿單資訊變更，並經衛生福利部112年06月05日核准在案。請參考附件1(衛福部核准公文)及附件2(電子騎縫章核定本)、附件3(仿單標示修訂紀錄說明稿)。
- 三、起始變更批號如下表：

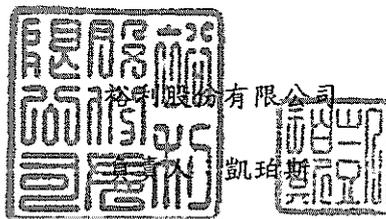
產品名稱	健保代碼	包裝規格	起始變更批號
斷血炎膠囊；TRANSAMIN CAPSULES	NC15392100	6-1000 粒 玻璃瓶裝	BCG391

四、本次變更僅有仿單變更，其餘包括藥品之品質及許可證字號項均無變更，特此通知，

敬請轉知 貴院相關單位，造成不便之處懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、附件一(衛福部核准函)

附件二(電子騎縫章核定本)、附件三(修訂紀錄說明稿)



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：陳家蓉
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：裕利股份有限公司
 吉程股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 07 月 14 日
發文字號：第一三共管字第 11207128 號

附件：1. 衛生福利部核准公文。2. 電子騎縫章核定本 3. 仿單標示修訂紀錄說明稿。

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

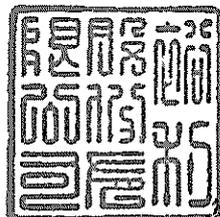
說明：

- 一、 旨揭產品本公司已依公告辦理藥品電子結構化仿單及包裝段落資訊變更，並經衛生福利部 112 年 06 月 05 日核准在案，檢附核准公文(附件 1)及電子騎縫章核定本(附件 2)。
- 二、 茲檢附產品仿單標示修訂紀錄說明稿，請詳閱附件 3。
- 三、 該藥品之品質與許可證字號等均無變更，造成不便，煩請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。
- 四、 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 玻璃瓶裝	BCG391

- 五、 請通知各醫療院所。

負責人：長尾公則



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：吳明岳
聯絡電話：(02)2787-8234
傳真：(02)2653-2071
電子郵件：mywu@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112年6月5日
發文字號：衛授食字第1120802426號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：許可證1張

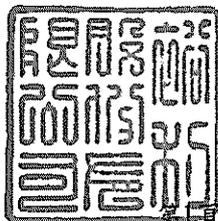
主旨：貴公司申請許可證內衛藥製字第015392號「斷血炎膠囊」
包裝及仿單變更一案，准予備查，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年4月24日函。
- 二、申請變更項目：包裝；變更為：6-1000粒玻璃瓶裝、HDPE
塑膠瓶裝。
- 三、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之
日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：台灣第一三共股份有限公司
副本：

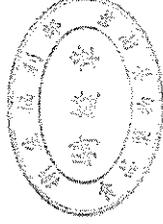
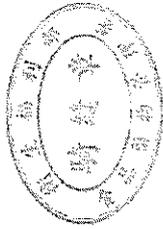
部長 薛瑞元



裝
訂
線

斷血炎膠囊 TRANSAMIN CAPSULES

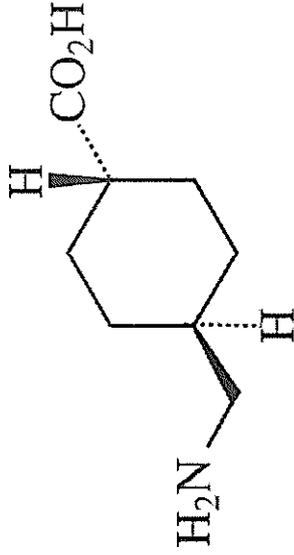
內衛藥製字 第 015392 號
須由醫師處方使用
版本日期 2023-06-01



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：C₆H₁₁NO₂
 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、膠囊(Cap: Gelatin; Titanium Dioxide; Sunset Yellow FCF; Sodium Lauryl Sulfate; New Coccin; Purified Water. Body: Gelatin; Titanium Dioxide; Sodium Lauryl Sulfate; Tartrazine; Purified Water)。

1.3 劑型

膠囊(2號)。
 1.4 藥品外觀

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	---

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(有血栓安定之處)
- 2) 消耗性凝固障礙的患者(應與Heparin等併用)(有血栓安定之處)
- 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處。報告顯示曾出現因下床、壓迫解除，而導致肺栓塞發作的病例。)
- 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

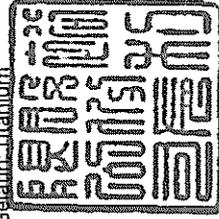
一般而言因為高齡者生理功能衰退，應注意減少用量等事項。

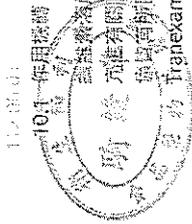
6.7 腎功能不全

腎衰竭的患者(可能會導致血中濃度上昇)。
 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
------	------------	---------





10.1 併用說明

凝血酶元 (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會。

7.2 併用注意事項 (併用時應特別留意)

藥物名稱	臨床症狀/措施方法	機轉・危險因子
凝血促進劑 (Hemocoagulate)	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)	在口腔等纖維系統活性較強部位，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維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 (發生頻率不明確)

癇發(Convulsion): 曾有血液透析患者發生癇發的病例。

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
過敏症	0.1~1%以下 搔癢感、出疹等
消化器	噁心、嘔吐、食慾不振、腹痛
其他	0.1%以下 嗜睡

註) 由於關於自發報告的副作用，故發生頻率不明。

9 適量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 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α2-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的抗纖維蛋白溶解作用。

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。

10.2 臨床藥理特性
 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α2-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的抗纖維蛋白溶解作用。

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

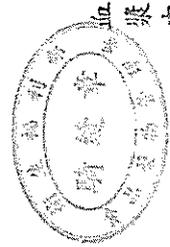
1. 血中濃度

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 _{max} (hr)		2-3
C _{max} (μg/ml)		5.5
t _{1/2} (hr)		3.3

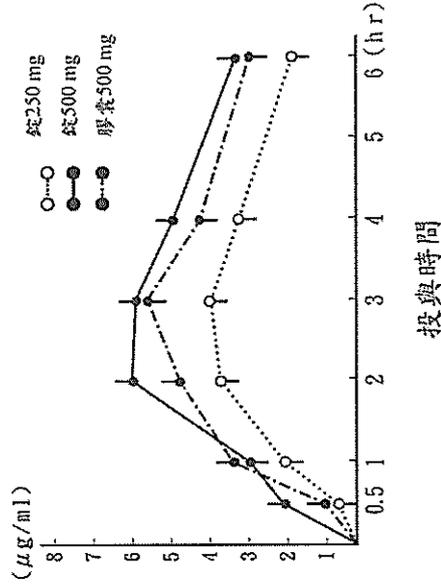
Tranexamic acid單次經口投與的血漿濃度變化：



聯華生藥股份有限公司授權註冊商標



血漿中濃度



新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路1號

聯華生藥股份有限公司新竹廠

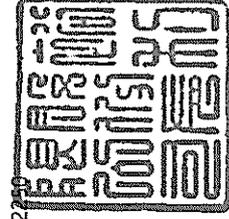
類面

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)8772-2750



2. 分佈

參考 (動物試驗)

小白鼠單次口服投與¹⁴C 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亢進有關的白血栓、再生不良性貧血、紫斑病的出血傾向，以及可能與局部纖維亢進有關的肺出血、鼻出血、生殖器出血、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

2023年3月制訂(第7版)

20243 年 4 3 月制訂 (第 6 7 版)

抗血凝質劑

(Antiplasmin)

斷血艾®膠囊
(Transamin Capsules)
(Transamin acid Cap.)
內附藥單字號 15392 號

本藥須由醫師處方使用

【禁忌】

【知悉】

1 性狀

1.1 有效成分及含量

銷售名稱：Transamin capsules

Transaminic acid 含量：1 cup 中含 250mg

【有效成分的物理化學性質】

化學名：trans-4-Aminomethyl-2-hydroxy-5-norbornane-2-carboxylic acid

結構式：



分子式：C₇H₁₁NO₂

分子重量：157.2

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%)

【說明】

1.2 賦形劑

包含：Corn Starch、Magnesium Stearate、膠囊(Cap: Gelatin; Titanium Dioxide; Sinexa Yellow FCF; Sodium Lauryl Sulfate; New Cocentr; Purified Water; Body; Gelatin; Titanium Dioxide; Sodium Lauryl Sulfate; Tartarazine; Purified Water)

1.3 劑型

膠囊 (2號)

1.4 藥品外觀

色	大小(mm)	重量 (mg)	標別標記
藍：橘紅色	17.9 ± 0.6	350 ± 10	---
紅：淺紫色			

【適應症】

2

【包裝】

20243 年 4 3 月制訂 (第 6 7 版)

全身及內出血或出血性疾病。

【用法-用量】

3 用法用量

3.1 用法用量

Transaminic acid 通常成人 1 日 750-2000mg 分 3-4 次隨口服藥。

依照年齡、症狀之輕重適當增加劑量。

4 禁忌

(請勿對以下患者給藥)

正接受及血凝(Thrombin)除酶的患者(請參照「交互作用」項目)

【使用注意事項】

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) 有血凝的患者(腦血凝、心臟凝、血凝性肺脈炎等)及可能出現血凝症的患者(有血凝安定之虞)
- 2) 消化性潰瘍出血的患者(應與Heparin等併用)(有血凝安定之虞)
- 3) 手術後臥床狀態下的患者及接受強效止血劑的患者(因為處於容易產生靜脈血凝的狀態，絕不本產品有血凝安定之虞，報告顯示曾出現回下來、嚴重解脫，而導致肺栓塞症發作的病例。)

6 特殊注意事項

6.5 老年人

一般而言因為老年人的生理功能減退，應注意減少劑量等事項。

6.7 藥效減退

腎衰竭的患者(可能會導致血中濃度上升)

7 交互作用

7.1 併用禁忌(不得併用)

藥劑名稱	臨床症狀-相互作用	機轉-危險因子
凝血酶(Thrombin)	可能會形成血凝。	具有促進血凝形成的作用，併用時可能會增加血凝形成的機會。

7.2 併用注意事項(併用時應特別留意)

藥劑名稱	臨床症狀-相互作用	機轉-危險因子
凝血酶抑制劑(tromocagilase)	大量併用時可能會形成血凝。	因凝血酶抑制劑所形成的纖維蛋白原(Fibrin)塊，可能會因本產品的抗纖維蛋白溶解酶

【包裝】

【包裝】

【包裝】

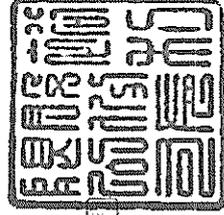
【包裝】

【包裝】

【包裝】

【包裝】

【包裝】



Baroxabin	可能會引發血栓、栓塞症	(Plasmin)作用而形成較長的殘存時間，並持續抑制纖維素。肺動脈Baroxabin生成的desA纖維蛋白聚合物之分解。
基因因子製劑 (Eptacog Alfa等)	在口服著纖維溶解活性較強劑位，可能會導致凝血系統更加冗雜。另一方面，可能會因本品物纖維溶解系統作用而出現止血作用。	可能因基因因子製劑及纖維蛋白原與纖維蛋白原和纖維蛋白原之凝集(Lysine)強烈結合，可阻止纖維蛋白溶解酶及纖維蛋白原與纖維蛋白原結合。因此，可能抑制纖維蛋白原溶解酶對纖維蛋白原之作用。再者，在a2-macroglobulin等五聚中把纖維蛋白原解鎖存在的狀況下，將更進一步強化Tranexamic acid的抗纖維蛋白溶解作用。

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)、貧血不眠0.61% (18件)、胸痛0.17% (5件)、痔瘻0.07% (2件)、發冷0.07% (2件)等。

(1) 重大副作用 (發生頻率不明*)

癇癇(Convulsion): 曾有血液透析患者發生癇癇的病例。

惡行如視察患者，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。

發熱	副作用發生頻率	0.1%以下
過敏症	0.1~1%以下	0.1%以下
消化不良	噁心、嘔吐、介感	痔瘻感、出疹等
其他	不振、視障、胸痛	嗜睡

* 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

纖維蛋白溶解系統(纖維現象)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。同時纖維蛋白溶解劑所引發的身體反應如各樣出血症狀及過敏症等發生進展及惡化皆有所關聯。

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與纖維蛋白溶解酶及纖維蛋白原(Plasminogen)的纖維蛋白原和纖維蛋白原之凝集(Lysine)強烈結合，可阻止纖維蛋白溶解酶及纖維蛋白原與纖維蛋白原結合。因此，可能抑制纖維蛋白原溶解酶對纖維蛋白原之作用。再者，在a2-macroglobulin等五聚中把纖維蛋白原解鎖存在的狀況下，將更進一步強化Tranexamic acid的抗纖維蛋白溶解作用。

2. 止血作用

非常迅速的纖維蛋白溶解酶，將引發血小板凝結障礙，或使固團因子分解等，即從淺度程度的元後，仍將引發其其他的纖維蛋白分解。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 臨床藥理安全性質資料

給予的長期大量服用，亦報告指出會產生視網膜的變化。

-【藥物動力學】

1. 藥物動力學特性

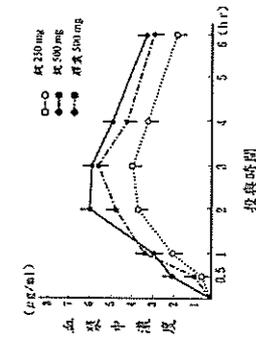
1. 血中濃度

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液劑
t _{max} (hr)		2-3
C _{max} (µg/ml)	5.5	6.0
t _{1/2} (hr)	3.3	3.3

Tranexamic acid單次短口服與的血藥濃度變化：



巴羅除X(C18)內含膠囊(6.4g裝)

巴羅除X: Tranexamic acid

一化名: Tranexamic acid

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

藥物通式:

分子式: C₁₀H₁₉NO₂

分子量: 197.21

性状: 白色結晶狀無色結晶，易溶於水，幾乎不溶於酒精(99.5%)

巴羅除X(C2)內含膠囊(1.5g裝)

2. 分佈

2.1 動物試驗

小白鼠口服口服除X(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倍, 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小時內的口服量的40-70%呈原型尿中排泄。

【臨床研究】

12 臨床試驗資料

1. 抗出血作用

對可能對全身組織造成危險的白血病、再生不良性貧血、紫斑病的出血傾向, 以及可能與局部或深部有開的鮮出血、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。

【包裝】

13 包裝及儲存

13.1 包裝

6-1000粒裝每盒裝一玻璃瓶裝、塑膠瓶裝。

13.2 儲存條件

依丹法普字號
集附文件時一印一包裝之條碼在瓶身時需加註指導(為避免誤用誤吸吸片
之PPI)以避誤食誤用誤用誤用誤用誤用誤用誤用誤用誤用誤用誤用誤用誤用

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

2023年3月訂打 (第7版)

【主要成分】

- (1) 安諾子-Med-Huen-10-177(1076)-
- (2) Avnmo-to-Thrombo-s-Baitee-Fluetsureh-33-572-11255-
- (3) Marhuer-1-Biol-Clent-25-121-112129-
- (4) Abhe-er-er-Bhehhe-Bhehhe-185-424-11969-
- (5) Abhe-er-er-Bhehhe-Bhehhe-185-424-112129-
- (6) Abhe-er-er-Bhehhe-Bhehhe-185-424-112129-
- (7) Abhe-er-er-Bhehhe-Bhehhe-185-424-112129-
- (8) Abhe-er-er-Bhehhe-Bhehhe-185-424-112129-
- (9) Abhe-er-er-Bhehhe-Bhehhe-185-424-112129-
- (10) Abhe-er-er-Bhehhe-Bhehhe-185-424-112129-



台灣第一三共股份有限公司

製造廠：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

委託者：台灣第一三共股份有限公司

地址：台北南京路223號13樓

電話：(02) 8772-2250

第一三共株式會社授權使用註冊商標

巴那除-X 自行進口公司配批

巴那除-X(印) (5折) (【包裝】)

巴那除-X(印) (5折) (【包裝】)

巴那除-X(印) (5折) (【包裝】)

