(라벨감쌀때 겹쳐도되는부분)

최종 수정일 : 2017.09.05

40mm | 102mm | 30mm

■ K100 (검정)

▨ PANTONE 325C

1

전문의약품 | 분류번호:243 | 300정

갑상선호르몬제

씬지록신정 75㎍

(레보티록신나트륨수화물)

【원료약품의 분량】 1정 중

유효성분: 레보티록신나트륨수화물(KP) ··· 0.075mg

•첨가제(타르색소): 청색2호 알루미늄레이크

•첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

•기타 첨가제: 메글루민, 산화제이철(황색), 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 젤라틴, 크로스카멜로오스나트륨

【성 상】 녹색의 타원형 정제

제조원

(주)다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

75㎍

dalim다림바이오텍

소비자상담실: 080) 333-1656 (수신자부담)

【효능·효과】【용법·용량】

첨부문서 참조

【주의사항】

첨부문서 참조

【저장방법】

차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

제조번호:

사용기한:

15 14 22 15 8 30

2D 바코드용 여백 (인쇄시 삭제)

KGMP 적격업체

여기서 부터 여세요

SS01

95mm

2

전문의약품

분류번호: 243

KGMP 적격업체

갑상선호르몬제

씬지록신정 75㎍

(레보티록신나트륨수화물)

씬지록신정의 주성분인 레보티록신나트륨수화물은 순수한 결정성 합성 갑상선호르몬제로서, 이 약 100㎍은 건조갑상선제제 65㎎과 동일한 약효가 있고, 건조갑상선제제의 알러지성 단백체가 전혀 함유되어 있지 않으므로 내약성이 우수합니다. 선천성 또는 후천성 갑상선 위축으로 인한 갑상선기능저하증, 즉 외과적 수술, 방사선 치료 후 또는 항갑상선제의 과용으로 오는

3

갑상선기능저하증의 대체요법제입니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

유효성분: 레보티록신나트륨수화물(KP) ······················ 0.075mg

＊첨가제(타르색소): 청색2호 알루미늄레이크

＊첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

＊기타 첨가제: 메글루민, 산화제이철(황색), 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 젤라틴, 크로스카멜로오스나트륨

【성 상】 녹색의 타원형 정제

【효능·효과】 갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종

【용법·용량】 성인 : 레보티록신나트륨으로서 보통 1일 1회 25~400㎍ 경구투여합니다.

4

일반적인 초회 투여량은 25~100㎍이며 유지량은 100~400㎍입니다. 단, 연령 및 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

갑상선 기능이 정상인 사람이 체중감소를 위해 갑상선 호르몬제를 단독 또는 다른 약물과 병용투여하는 것은 적절하지 않으며 효과가 없습니다. 특히 식욕감퇴 효과가 있는 교감신경 흥분성 아민과 병용투여시 생명을 위협할 정도의 심각한 독성이 발생할 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 급성 심근경색 환자 (기초대사항진으로 심부하가 증대되어 병세가 악화될 수 있습니다)

2) 중증 협심증 환자

3) 빈맥을 동반한 심부전 환자

4) 심근염 환자

5

5) 갑상선기능항진증 환자

6) 치료 전 부신기능부전증 환자

7) 갑상선 중독증 환자

8) 고혈압 환자

9) 이 약에 과민증 환자

10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 협심증, 진구성 심근경색, 동맥경화증, 관상동맥질환 등 심혈관계 질환 환자 (기초대사항진으로 심부하가 증대되어 병세가

6

악화될 수 있으므로 투여할 필요가 있는 경우에는 투여개시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하며 유지량은 최소 필요량으로 합니다.)

2) 부신피질기능부전, 뇌하수체기능부전 환자 (부신발증, 속 등을 유발할 수 있으므로 부신피질기능부전의 개선을 충분히 고려하여 투여합니다)

3) 당뇨병 환자(혈당조절조건이 변화될 수 있으므로 충분히 고려하여 신중히 투여합니다)

4) 고령자

5) 중증 또는 장기간 지속된 갑상선기능저하증 환자

4. 부작용

1) 이 약은 과량투여로 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 합니다.

① 순환기계 : 심계항진, 맥박증가, 부정맥, 협심증, 맥압의 상승

7

② 정신신경계 : 진전, 불면, 두통, 어지러움, 발한, 신경과민, 흥분, 불안, 조울 등의 정신 질환, 경련

③ 소화기계 : 식욕부진, 구토, 설사, 복부경련

④ 기타 : 근육통, 월경장애, 체중감소, 무력감, 다한증, 피부의 홍조

2) 과민증 : 발진 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 간 : 간기능 장애가 나타날 수 있으며 발열, 권태감, 간기능 검사치의 이상 등이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 합니다.

4) 기타 : 동공산대, 소아의 고칼슘뇨증, 발작성향 증가(발작질환이 있는 소아의 경우)가 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 갑상선기능저하증 및 점액부종 환자에게는 소량부터 시작하여 투여하고 충분히 관찰하면서 점차 증량하여 유지량으로 하는 것이 바람직합니다.

2) 당뇨병 환자에 갑상선 호르몬 요법을 병용시 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 용량을 증량합니다.

8

3) 고혈압을 포함한 심혈관계 질환 환자에게 이 약을 투여할 경우 흉통의 발전 또는 다른 심혈관계 질환의 악화가 있을 경우 이 약을 감량하는 등 주의합니다.

4) 당뇨병, 요붕증 또는 부신피질부전 환자에게 갑상선호르몬 요법시 그 증상의 강도를 심화시키므로 이러한 병행하는 내분비 질환에 대한 다양한 치료적 조치를 적절히 합니다.

5) 점액부종 혼수에 있어 당질코르티코이드의 병용투여가 필요합니다.

6. 상호작용

1) 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 갑상선 호르몬이 비타민K 의존성 응고인자의 이화를 촉진하여 상승작용이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈시간을 측정하는 등 충분히 관찰하고 쿠마린계 항응고제의 용량을 조절하는 등 신중히 투여합니다.

2) 에피네프린, 노르에피네프린, 에페드린 및 메칠에페드린 함유제제 등 교감신경효능약과 병용투여시 교감신경효능약의 작용이 증강되어 관상동맥질환 환자에서 관부전의 위험이 증대되므로 신중히 투여합니다.

9

3) 디곡신, 디기톡신 등 강심배당체와 병용투여시 갑상선기능 항진상태에서의 혈청 디곡신 농도가 저하되어 갑상선기능 항진상태가 상승된다는 보고가 있으므로 갑상선기능 항진상태에는 보통 다량, 갑상선기능 저하상태에는 보통 소량의 강심배당체를 투여합니다. 병용투여시 강심배당체의 혈중농도를 측정하면서 신중히 투여합니다.

4) 인슐린 등 혈당강하제를 투여받는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 혈당조절 조건이 변화될 수 있으므로 병용투여시 혈당치 및 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 두 약물의 투여량을 조절하는 등 신중히 투여합니다.

5) 콜레스티라민, 철분제제, 알루미늄 함유 제산제와 병용투여시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하며 신중히 투여합니다.

6) 항전간제(페니토인, 카르바마제핀 등), 바르비탈계 약물, 리팜피신 등의 효소유도약물은 이 약의 신진대사를 증가시켜 이 약의 혈중농도를 저하시킬 수 있으므로 병용투여시 이 약을 증량하는 등 신중히 투여합니다.

7) 페니토인 및 카르바마제핀은 이 약을 혈장 단백 결합에서 해리함으로써 이 약의 효능을 상승시킬 수 있습니다.

10

8) 에스트로겐 또는 에스트로겐을 함유하는 경구용 피임약과 병용투여시 티록신결합글로불린의 양이 증가되어 이 약의 수요가 증가될 수 있습니다.

9) 아미오다론 및 프로프라놀롤은 이 약의 분해를 늦춰 효능발현기간을 연장할 수 있습니다.

10) 이 약은 삼환계 항우울약의 작용발현개시를 촉진할 수 있습니다.

11) 살리실산, 푸로세미드, 클로피브레이트 등은 이 약의 혈장 함유율을 증가시킬 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 갑상선 호르몬은 태반 관문을 쉽게 통과하지 않습니다. 현재까지의 임상 경험 결과 임부에 갑상선 호르몬을 투여했을 때 태아에 대한 부작용이 나타나지 않았으므로 임신 중에도 치료를 중단하지 않습니다.

2) 갑상선 호르몬은 소량 유즙으로 분비됩니다. 갑상선 호르몬은 심각한 부작용과 관련이 없으며 종양을 발생시키지 않으나 이 약을 수유부에 투여시 주의합니다.

11

8. 소아에 대한 투여

크레틴병에 대한 진단 및 치료의 시작은 발육결핍을 방지하기 위하여 가능한 한 출생 후 바로 시작합니다. 혈장 레보티록신(T_4) 및 갑상선자극호르몬(TSH)농도의 선별검사를 하여 신생아 중 이런 집단을 구분할 수 있습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 이 약을 투여시 기초대사항진으로 심부하가 증대되어 협심증 등의 증상이 나타날 수 있고 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 개시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하며 유지량은 최소 필요량으로 합니다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 갑상선결합글로불린(TBG)의 농도 변화를 T_4 및 T_3 치의 해석에 있어 고려합니다. 그런 경우에는 비결합 호르몬의 농도치를 측정합니다. 임신, 에스트로겐, 에스트로겐 함유 경구용 피임약 및 전염성 간염은 티록신결합글로불린의 농도를 증가시키는 반면 신증, 선단비대증 및 안드로겐 또는 코르티코이드 요법 동안에는 감소됩니다. 가족성 티록신결합 저글로불린혈증 및

12

고글로불린혈증이 보고되었습니다. 티록신결합글로불린 결핍의 확률은 약 1/9,000입니다. 알부민과 티록신의 결합은 살리실산에 의해 억제됩니다.

2) 의약용 또는 식이성 요오드는 모든 방사선 요오드 흡착 생체내(in vivo) 시험을 방해하여 낮은 흡착율을 보이는데, 이것은 호르몬 생합성이 실제로 감소함을 반영하는 것은 아닙니다.

3) 적절한 용량 대체에도 불구하고 갑상선기능저하증의 지속이 임상적 및 실험실적 증거로 나타나는 것은 환자의 낮은 순응성, 낮은 흡수율, 변으로의 배출과다 또는 제제의 비활성화를 의미하며 갑상선 호르몬에 대한 세포내 저항은 매우 드뭅니다.

11. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 심계항진, 맥박증가, 부정맥, 협심증, 울혈성 심부전, 진전, 불면, 두통, 어지러움, 발한, 신경과민, 홍분, 불안, 조울 등의 정신증상, 식욕부진, 구토, 설사, 근육통, 월경장애, 체중감소, 무력감, 피부의 홍조

2) 처치

13

① 1회의 과량투여시 구토유발, 위세척, 콜레스티라민 또는 활성탄을 투여하여 이 약의 흡수를 억제하거나 대증요법을 실시합니다.

② 처치 : 환기유지를 위해 산소를 공급합니다. 교감신경흥분증상에는 프로프라놀롤 등 베타차단제를, 울혈성 심부전에는 강심배당체를 투여하며 발열, 저혈당 및 체액손실에 대해서는 적절한 처치를 합니다. 티록신의 흡수를 억제하기 위해 콜레스티라민을 투여하거나 T_4 의 T_3 로의 전환을 억제하기 위해 당질코르티코이드를 적용하는 등 다른 보조적인 방법이 있습니다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 레보티록신나트륨수화물150마이크로그램((주)다림바이오텍)과 대조약 씬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물)(부광약품(주))을 2X2 교차시험으로 시험약 4정 및 대조약 6정씩 건강한 성인 38명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 레보티록신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

14

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-48hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	씬지로이드정0.1밀리그램 (부광약품(주))	1676±283	61.42±12.42	1.50 (1.00~4.00)	66.09±25.14
시험약	레보티록신나트륨수화물 150마이크로그램 ((주)다림바이오텍)	1579±231	59.60±10.17	1.50 (1.00~4.00)	77.35±47.91
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9266~0.9807	log0.9426~1.028	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=38)

15

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 레보티록신나트륨수화물75마이크로그램((주)다림바이오텍)은 대조약 레보티록신나트륨수화물150마이크로그램((주)다림바이오텍)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

13. 기타

유사약물(리오티로닌나트륨)의 투여에 의해 드물게 쇽, 울혈성 심부전이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다. 과량투여에 의해 이러한 증상이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약하는 등 적절한 처치를 합니다.

16

【포장단위】 300정

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【최종 개정년월일】 2017. 09. 01

【제조원】 (주)다림바이오텍 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 (2017년 9월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

밑면

전문의약품 | 분류번호:243 | 300정

KGMP 적격업체

갑상선호르몬제

씬지록신정 75㎍

(레보티록신나트륨수화물)

【원료약품의 분량】 1정 중

유효성분: 레보티록신나트륨수화물(KP) ··· 0.075mg

•첨가제(타르색소): 청색2호 알루미늄레이크

•첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

•기타 첨가제: 메글루민, 산화제이철(황색), 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 젤라틴, 크로스카멜로오스나트륨

【성 상】 녹색의 타원형 정제

제조원

(주)다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

75㎍

dalim다림바이오텍

소비자상담실: 080) 333-1656 (수신자부담)

【효능·효과】【용법·용량】

첨부문서 참조

【주의사항】

첨부문서 참조

【저장방법】

차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

SS01

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER