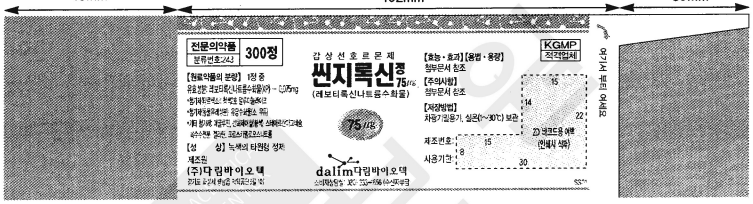
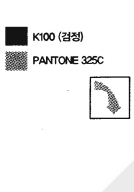
1

(레벨감열에 걸쳐도되는부분)

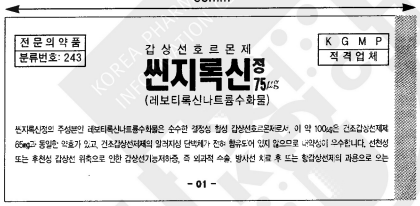
40mm 102mm 30mm





95mm

2



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

3) 고혈압을 포함한 심혈관계 질환 환자에서 이 약을 투여할 경우 흉통의 갑작 또는 더욱 심해진다 질환은 의학적 도움 갑작 이 약을 감량하는 등 주의합니다.
4) 당뇨병 오염증 또는 부신피질부전 환자에게 갑상호르몬은 인변시 그 증상의 강도를 증화시키므로 이 은한 병행하는 내분비 질환은 그런 그일한 치료적 조치 를 적절히 합니다.
5) 점막부종 등수에 있어 당뇨크리치30 등의 병용투여가 필요합니다.
6. 상호작용
1) 프레리아 정은그제와 병용투여시 갑상선 호르모이 비두도지 으존심 용고반도의 이해를 촉진하여 상승작용이 나타날 수 있으므로 프로드롬빈시간을 측정하는 등 충분히 고찰하고 주의한지 병용요제의 용량을 조절하는 등 신중히 투여합니다.
2) 이미다크르, 노르에피네프린, 에페드린 및 미헤에페르린 항우서비 등 고갑신경흥능약과 병용투여시 교감신경흥능약의 작용이 증강되어 관상동맥질환 환자에서 관우전의 위험이 증내되므로 신중히 투여합니다.

8

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-48hr} (㎍·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	씬지록신정75㎍ (레보티록신나트륨수화물)	1676±283	61.42±12.42	1.50 (1.00~4.00)	66.09±25.14
시험약	레보티록신나트륨수화물 150마이크로그램 (주)다림바이오텍	1579±237	59.60±10.77	1.50 (1.00~4.00)	77.35±47.91
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log(0.9269~0.9807	log(0.9426~1.026	-	-

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중위값[최소, 최대], n=38)

14

3

감성신기능저하증의 대체요법제입니다.
【효능·효과】 갑상선기능저하증, 갑상선종, 갑상선증
【용법·용량】 성인 : 레보티록신나트륨으로서 보통 1일 1회 25~400㎍ 경구투여합니다.

9

3) 다국신, 디기록신 등 강심배당체와 병용투여시 갑상선기능 항진성에서의 일정 디곡신 농도가 저하되어 갑상선기능 항진 상태가 심승된다는 보고가 있으므로 갑상선기능 항진상태에는 보통 다만, 갑상선기능 저하상태에는 보통 소량의 갑상배당체를 투여한다. 다, 병용투여시 갑상배당체의 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) 클레스티라민, 천년제제, 알루미늄 함유 제산제와 동용투여시 이 약의 흡수가 저연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하여 신중히 투여합니다.
6) 항전간제(페니토인, 카르바마제핀 등), 바르비탈 약물, 리팜피신 등의 효소유도약물은 이 약의 신진대사를 증가시켜 이 약의 혈중농도를 저하시킬 수 있으므로 병용투여시 이 약을 증량하는 등 신중히 투여한다.
7) 페니토인 및 카르바마제핀은 이 약을 혈장 단백 결합에서 유리약으로써 이 약의 효능을 상승시킬 수 있습니다.

15

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 $t_{1/2}$: 혈간 소실 반감기
* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
나. 약력학등등성시험(기준 제735세2항)에 따라, 시험약 레보티록신나트륨수화물75㎍(주)다림바이오텍은 대조약 레보티록신나트륨수화물150마이크로그램((주)다림바이오텍)과의 비교등출시험자료를 제출하였으며, 이조약과 중출량상이 등등하였습니다. 이에 따라 8항 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.
13. 기타
유사약물(씬지오닉산나트륨)에 투여에 의해 드물게 ㅆ, 울혈성 심부전이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다. 과량투여에 의해 이러한 증상이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약과는 등 적절한 처치를 합니다.

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 내분 약물과 병용투여하는 것은 적절하지 않으며 효과가 없습니다. 특히 식욕감퇴 효과가 있는 교감신경 흥분성 이온과 병용투여시 생명을 위협할 정도의 심각한 독성이 일어날 수 있습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 급성 심근경색 환자 (기초대사량저하로 심장부하 증대로이 병세가 악화될 수 있습니다)
2) 중증 협심증 환자
3) 비작갑 동맥관 심부전 환자
4) 심근염 환자

10

8) 에스트로겐 또는 에스트로겐을 함유하는 경구용 피임약과 병용투여시 티록신결합글로불린의 양이 증가되어 이 약의 수요가 증가될 수 있습니다.
9) 이비모다졸 및 프로프라놀롤은 이 약의 분해를 늦춰 유능발현기간을 연장할 수 있습니다.
10) 이 약은 심한계 칼슘흡수의 저하될반치사를 촉진할 수 있습니다.
11) 설리실산, 푸로세미드, 클로프라미드 등은 이 약의 혈장 함유율을 증가시킬 수 있습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 갑상선 호르몬은 태반 관문은 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 신생아 부작용과 관련이 없으며 출생을 방정시키지 않으나 이 약은 수유부에 투여시 주의합니다.

16

【포장단위】 300정
【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
【최종 개정년월일】 2017. 09. 01
【제조원】 (주)다림바이오텍 경기도 화성시 한남읍 제약공단3길 107

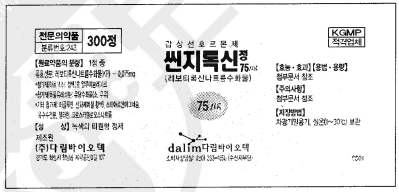
※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자 (2017년 9월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

5

5) 갑상선기능항진증 환자
6) 치료 전 부신기능부전증 환자
7) 갑상선 중독증 환자
8) 고혈압 환자
9) 이 약에 고민증 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, 중뇌경화증, 관상동맥질환 등 심혈관계 질환 환자 (기초대사항진으로 심부하가 증대되어 병세가

8. 소아에 대한 투여
크레틴병에 대한 진단 및 치료의 시작은 빌록결합을 방지하기 위하여 가능한 한 출생 후 바로 시작합니다. 혈청 레보티록신(T_4) 및 갑상선자극호르몬(TSH)검사도 선별검사를 하여 신생아 중 이런 질환을 구별할 수 있습니다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자에 이 약을 투여시 기초대사량저하로 인하여가 증대되어 협심증 등의 증상이 나타날 수 있고 일반적으로 고령자는 심의 기능이 저하되어 있으므로 투여 개시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하여 유지량은 또는 필요량으로 합니다.
10. 임상검사시에의 영향
1) 갑상선결합글로불린(TBG)의 농도 변화를 T_4 및 T_3 치의 해석에 있어 고려합니다. 그러 경우에는 비결합 호르몬의 농도치를 측정합니다. 임신, 에스트로겐, 에스트로겐 함유 경구용 피임약 및 진행성 간염은 티록신결합글로불린의 농도를 증가시키는 반면 신증, 신단백대증 및 안드로겐 또는 코르티코이드 요법 등에에는 감소합니다. 가족성 티록신결합 시클로글로불린증 및

11



밀면

6

약효할 수 있으므로 투여할 필요가 있는 경우에는 투여기시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하여 유지량은 최소 필요량으로 합니다.)
2) 부신피질기능부전, 뇌하수체기능부전 환자 (부신발증, 속 동을 유발할 수 있으므로 부신피질기능부전의 개선을 충분히 고려하여 투여합니다.
3) 당뇨병 환자(혈당조절조건이 변화될 수 있으므로 충분히 고려하여 신중히 투여합니다.
4) 고령자
5) 중증 또는 전기간 지속된 갑상선기능저하증 환자
4. 부작용
1) 이 약은 다음부에도 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 합니다.
① 순환기계 : 심계항진, 맥박증가, 부정맥, 협심증, 맥압의 상승

12

고글로불린혈증이 보고되었습니다. 티록신결합글로불린 결합의 확률은 약 1/9,000입니다. 일부만과 티록신의 결합은 살리실산의 의해 억제됩니다.
2) 이약은 또는 식이성 요오드는 모든 방사선 요오드 흡착 생체내(in vivo) 시험을 방해하며 낮은 흡착율을 보이는데, 이것은 호르몬 생합성이 실제로 감소함을 반영하는 것은 아닙니다.
3) 적절한 해석 대해에도 불구하고 갑상선기능저하증의 지속이 임상적 및 실험실적 증거로 나타나는 것은 환자의 낮은 순응성, 낮은 흡수율, 변으로의 배출과다 또는 지속의 의학성분을 의미하며 갑상선 호르몬에 대한 새로나 치험은 매우 드물니다.
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, 혈관장애, 체중감소, 무력감, 피부의 홍조
2) 처치

13

① 1회의 사용량에서 구토유발, 위세척, 경장스테르젠 또는 활성탄을 투여한다. 이 약의 흡수를 억제하거나 대주요인을 제거합니다.
② 처치 : 항기뮤지를 위한 산소를 공급합니다. 교감신경흥분증상에는 프로프라놀롤 등 베타차단제를, 울혈성 심부전에는 강심배당체를 투여하여 혈압 지혈당 및 체액손실에 대해서는 적절한 처치를 합니다. 티록신의 흡수를 억제하기 위해 콜레스티라민을 투여하거나 T_4 의 T_3 로의 전환을 억제하기 위해 항철피로티아드를 적용하는 등 다른 보조적인 방법이 있습니다.
12. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 레보티록신나트륨수화물150마이크로그램((주)다림바이오텍)과 대조약 씬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물(부형제함유)주)을 2X2 교차시험으로 시험약 4정 및 대조약 4정씩 건강한 성인 38명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 레보티록신을 측정한 결과, 비교평가항목치에서 AUC_t, C_{max}를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 30% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

7

② 정신신경계 : 초조, 불면, 두통, 어지러움, 불안, 신경과민, 흥분, 불안, 조울 등의 정신 질환, 경련
③ 소화기계 : 식욕부진, 구토, 설사, 복부경련
④ 기타 : 근육통, 혈관장애, 체중감소, 무력감, 다한증, 피부의 홍조
2) 과민증 : 발진 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
3) 간 : 간기능 장애가 나타날 수 있으며 빌렛, 헤딩검 간기능 검사치의 이상 등이 나타는 경우에는 신중 또는 휴약 등 적절한 처치를 합니다.
4) 기타 : 동공산대, 소아의 조갈소증, 발작신증 증가빌발작질환이 있는 소아의 경우가 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
1) 갑상선기능저하증 및 협심증을 환자에게는 소량부터 시작하여 투여하고 충분히 관찰하면서 점차 증량해야 유지량으로 하는 것이 바람직합니다.
2) 당뇨병 환자에 갑상선 호르몬 요법을 병용시 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 용량을 증량합니다.