안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☑ 최초, ☐ 변경)

2009년 11월 17일

담당자	연구관	과 장
허윤주	김영림	정혜주

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주)중외제약	② 문서번호	20090421403 (2009. 8. 28)
③ 제 품 명	싱귤맥스속붕정5밀리그램 (몬테루카스트나트륨)	④ 구분	제조, 전문(149)
⑤ 원료약품분량	이 약 1정(250mg) 중 몬테루카스트나타륨(별규) 5.2mg (몬테루카스트로서 5mg)		
⑥ 성 상	분홍색의 원형 구강붕해정		
⑦ 신청효능효과	천식의 예방 및 지속적 치료 계절성 및 통년성 알레르기 비염의 증상 완화		
⑧ 신청용법용량	이 약은 1일 1회 복용하되, 천식환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기 비염환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다. 천식과 알레르기 비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 복용하도록 한다.		

	천식환자 또는 알레르기 비염환자
10mg 정	15세 이상의 청소년 및 성인: 1일 1회, 1회 1정(10mg)을 복용하도록 한다.
5mg 속붕정	6세-14세: 1일 1회, 1회 1정(5mg)을 혀 위에 놓고 붕해되면 물 없이 복용하도록 한다.
4mg 속붕정	2세-5세: 1일 1회, 1회 1정(4mg)을 혀 위에 놓고 붕해되면 물 없이 복용하도록 한다.

	소아환자에서의 용량조절은 필요하지 않다. 6개월 미만의 소아 통년성 알레르기 비염환자 및 12개월 미만의 소아 천식환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 6개월
⑩ 기원 및 개발경위	구강붕해정으로의 제형개발
⑪ 약리작용기전	cysteinly leukotriene(CysLT1) 수용체에 대해 선택적으로 높은 친화력으로 LTC4, LTD4, LTE4의 생리학적 작용을 강력하게 저해
⑫ 국내외 사용현황	싱귤레어츄정5밀리그람(몬테루카스트나트륨)
⑬ 관련조항	제2조제8호, 제25조제2항제5호 (식약청고시 제2009-42, 2009.6.30)
⑭ 검토결과	시정적합 [붙임] 시정사항

<붙임> 시정사항 - (주)중외제약, 싱귤맥스속붕정 5밀리그램

1. 용법용량을 다음와 같이 시정하였음.

□ 용법용량

이 약은 1일 1회 복용하되, 천식환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기 비염환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다.
천식과 알레르기 비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

	천식환자 또는 알레르기 비염환자
10mg 정	15세 이상의 청소년 및 성인: 1일 1회, 1회 1정(10mg)을 복용하도록 한다.
5mg 속붕정	6세-14세: 1일 1회, 1회 1정(5mg)을 혀 위에 놓고 붕해되면 물 없이 복용하도록 한다.

소아환자에서의 용량조절은 필요하지 않다. 6개월 미만의 소아 통년성 알레르기 비염환자 및 12개월 미만의 소아 천식환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다. 끝.