

천식과 알러지성 비염 치료제

아스몬 정 10mg

추정 5mg, 4mg

몬테루카스트나트륨

천문약약품

분류번호 : 14B

성분·함량 (1정 중)	
·아스몬정 10mg	
몬테루카스트나트륨(염균)	10.4mg
(Montelukast)로서	(10mg)
·아스몬추정5mg	
몬테루카스트나트륨(염균)	5.2mg
(Montelukast)로서	(5mg)
·아스몬추정4mg	
몬테루카스트나트륨(염균)	4.16mg
(Montelukast)로서	(4mg)

성분

- 아스몬정 10mg: 연노란의 입면이 볼록한 사각형의 흰색표출제
- 아스몬추정5mg: 입면이 볼록한 원형의 흰색의 원통형 정제
- 아스몬추정4mg: 입면이 볼록한 타원형의 흰색의 원통형 정제

효능·효과

천식의 예방 및 지속적 치료, 계절성 및 영년성 알레르기 비염의 증상 완화

용법·용량

이 약은 1일 1회 복용하십시오. 천식환자의 경우 저녁에 복용하고, 갈레르기 비염환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정하십시오.

천식과 알레르기 비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정(5mg)을 씹어 복용하도록 합니다.

아스몬정 10mg	15세 이상의 청소년 및 성인에게 1일 1회, 1회 1정(10mg)을 복용하십시오.
아스몬추정5mg	6세~14세에서 1일 1회, 1회 1정(5mg)을 씹어 복용하도록 합니다.(소아환자에서의 용량조절은 필요하지 않습니다.)
아스몬추정4mg	2~5세에서 1일 1회, 1회 1정(4mg)을 씹어 복용하도록 합니다.(소아환자에서의 용량조절은 필요하지 않습니다.)

사용상의 주의사항

1.경고 (0.5아스몬정4mg과 아스몬정5mg에 한함)

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 마스페롤은 체내에서 분해되어 L-페닐알라닌으로 대사되므로, L-페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투약을 제한하십시오.
- 1일 허용량제한

아스파람 함유량 WHO 권장량(40mg/kg/일)이하로 조정가능한 한 최소량 사용에 주십시오.
60kg 성인: 1일 최대복용량 2.4g

2.다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

1) 이 약의 성분에 대해 과민성을 나타내는 환자

2) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), L-아미노글루코시드 결핍증(L-tycloploside deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다. (아스몬정 10mg에 한함)

3.이성반응

1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자

이 약 10mg의 임상시험은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,550명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조임상시험에서 우여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이며서 위약군에서도 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.
우여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이며서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (% , n=1,955)	위약 (%, n=1,180)		몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (% , n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
천식			신경정신계		
부비염/피로	1.6	1.2	마지라움	1.9	1.4
열	1.5	0.9	두통	18.4	18.1
복통	2.9	2.5	호흡기계		
익갈	1.0	0.8	비출혈	1.6	1.3
소화기계			기침	2.7	2.4
소화불량	2.1	1.1	인후부편자	4.2	3.9
갑상선 위장관	1.5	0.5	임상검사의 이상반응*		
치통	1.7	1.0	ALT 증가	2.1	2.0
피부/피부 부속기관			ASL 증가	1.6	1.2
발진	1.6	1.2	농노	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,955명, 위약군에는 1,179명의 환자가 참가하였으며, 평균 검사시에는 투약군에는 1,954명, 위약군에는 1,189명의 환자가 참가하였습니다.
발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없습니다.

부적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월동안, 480명의 환자는 1년동안, 49명의 환자는 3년동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 및 증상은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

2) 6세에서 14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg의 임상시험은 6세에서 14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 부적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안 241명 의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다. 소아 환자를 대상으로 8주동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 마스페롤 발효물은 성인과는 다른 결과와 통계적으로 유사 하였습니다. 우여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이며서 위약군와 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.
인두염, 인종 부비염, 발진, 부비염, 구역, 설사, 식욕부진, 이명(耳鳴), 비이르스성 갑질 및 후두염, 알헨빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 있습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발효물은 유의한 변화를 보이지 않았습니다. 성정성을 평가한 임상시험에서 이 약의 임상시험 표본들은 기존의 임상시험 결과와 일치하였습니다. 6세에서 14세의 소아환자를 대상으로 성정성 평가(인 56주)와 이중맹검시험에서, 이중맹검과 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 부비염물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이며서 위약군에서 더 많이 발생한 위약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 두통, (감염성) 비염, 수두, 위장염, 피부파종, 두갈, 기관지염, 치아갈, 피부 부종, 피부 감염 및 기타

3) 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4mg의 임상시험은 2세에서 5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시한 이중 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 부적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2세에서 5세 사이의 소아 환 자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 89명은 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 취하여 복용할 때 관찰된 부작용이 우수 하였습니다. 이 약을 투여한 2세에서 5세 사이의 소아환자에서 부여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이며서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 기침, 복통, 설사, 두통, 두통, 부비염, 이명(耳鳴), 인종부편자, 발진, 이명(耳鳴), 위장장애, 승진, 두드러기, 후두, 혀열, 피부염 및 결막염.

4) 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자

6개월에서 12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 임상시험 및 유효성은 확립되지 않았습니다.
6개월에서 2세 사이의 소아환자 175명을 대상으로 임상시험 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 임상시험 표본들은 성인과 2세에서 14세 사이의 소아환자의 임상시험 표본과 유사하였습니다. 이 약을 1일 1회 취하여 투여받은 6개월에서 2세 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 천명, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었습니다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위 약군과 치료군간에 유사하였습니다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절성 알레르기 비염 환자

이 약의 임상시험은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 임상시험 표본들을 가지 면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 위약대조 임상시험에서 우여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이며서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다름 이었습니다: 상기도 감염(비염군 1.5%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약대조 임상 시험에서 관찰된 임상시험 표본들은 2주 시험의 경우와 일치하였습니다. 모든 시험에서 통증현상의 발현율은 위약 군과 유사하였습니다.

6) 2세에서 14세 사이의 소아 계절성 갈레르기 비염 환자

이 약의 임상시험은 2세에서 14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 24주간, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 임상시험 시험에서 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위 약과 유사한 임상시험 표본들을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 이 시험에서 우여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이며서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이 상반응은 다음과 같습니다: 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염.

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 만성 알레르기 비염 환자

이 약의 임상시험은 15세 이상의 청소년 및 성인 만성 알레르기 비염 환자 3,557명을 대상으로 한 무 대의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이중 1,832명이 이 약을 투여받았습니다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 임상시험 표본들은 계절성 알레르기 비염환자에서 얻은 결과와 일치하였고 위약과 유사하였습니다. 이 무 대의 임상시험에서 우여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이며서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 두통, 부비염, 상기도 감염, 두통(isnus headache), 기침, 비출혈 및 ALT 증가, 출혈의 발현 른 위약군과 유사하였습니다.

8) 6개월에서 14세 사이의 소아 만성성 알레르기 비염 환자

2세에서 14세 사이의 소아 만성성 알레르기 비염 환자에 대한 이 약의 임상시험은 같은 연령의 계절성 알레르기 비염 환자의 임상시험 자료로 입증됩니다. 6개월에서 2세 사이의 소아에 대한 임상시험은 이 연령의 천식환자를 대상으로 한 임상시험 및 유효성 평가시험, 약물학 및 성인에서의 약물학 자료로서 입증됩니다.

9) 임상시험결과와 통찰분석

4주간과 6주간 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35주, 6~14세의 소아환자에서의 연구 6주)에서 일정한 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통찰분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험 에서 이 약을 투여한 8,829명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중 이 약 투여군 중 일정한 환자에서 자살증상이 보고되었습니다. 무 대 무리에서 자살, 자살시도 또는 이질 증후비하기 위한 발효율은 높음 이었습니다. 별도로 46건의 위약대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35주, 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 11주)에서 통찰-관련 이상반응(adverse-related adverse experiences, ARE)에 대한 통찰분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한건의 ARE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2,13명이고 위약 투 여군에서 2,27명였습니다. exch risk는 1.12 (95% CI 0.93, 1.35)에 해당한다. 통찰분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 ARE와의 평가에 용이하게 계획된 것은 아니었습니다.
10) 시험 후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시험후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응입니다:

감염 및 감염증, 상기도 감염

혈액 및 림프계: 출혈빈도 증가

면역계: 과민반응 (아나필락시스, 매우 드물게만 호산구 침착)

중신계: 골격적 형태를 포함한 격장 또는 격의 불일, 수면장애 및 신경, 우울, 자살경향에, 불면, 과민, 불안정, 등유변, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 진전 신경계: 어지러움, 중풍, 지라임/ 지라임 및 매우 드물게 경련 발작

심혈관계: 심계항진

호흡기계: 흉부 및 종격막 비출혈

위장관계: 설사, 소화불량 구역, 매우 드물게 해장염, 구토

간담계: ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담낭염계상 간염, 간세포성 간 손상 및 혼혈된 간 손상이 보고되었으나 대부분의 경우는 알코올 섭취나 기타 유형의 간염등과 같은 간질환의 가능성이 있 는 환자에게 이 약을 투여하거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 특정한 병인에 의한 것이었습니다.

피부 및 피부조직: 혈관부종, 타박상, 청장성 홍반, 가려움증, 발진, 두드러기

근골격계 및 결합조직: 관절염, 근육경련을 포함한 근육통

전신 및 투여부반응: 무력증/피로, 무중, 탈진

이 약을 복용한 환자 중 드물게 천식성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 발현병을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 임상요법 으로 치료할 수 있습니다. 이러한 증상은 항상 그루지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐종양의 악화, 심장협 병증 및/또는 신경병증이 발생하지 않도록 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 증후군의 인과관계는 확립되지 않았습니다. 13. 이산반응 환자

14) 국내에서 제상사를 위하여 6년 동안 1,835명을 대상으로 실시한 시험 후 자살증후조사결과 마립반응의 발현증례들은 인과관계와 상관없이 2명에서 10명에서 64건이었습니다. 이중 이 약과의 인과 관계를 배제할 수 있는 31명만들은 6명(0.37%)에서 6건으로, 구역, 두통, 소화불량, 발효증, 가려움증이있었으며, 이중 발효증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소아환자에서 1례가 보고되었 습니다.

4.일반적 주의

1) 이 약은 천식(Fastidious malady)을 급성 천식 발작시에 나타내는 기관지 경련의 치료제가 아닙니다.

2) 환자들에게는 적절한 용량 약물을 소지하도록 합니다. 이 약은 천식의 급성 악화시에도 계속해서 사용될 수 있습니다.

3) 의사의 감독하에 용감한 코르티코스테로이드 투제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 용감증 혹은 경구용 코르티코스테로이드 재투여에 약효는 교정하지는 않습니다.

4) 이 약을 투여한 환자에서 신경경계계 증상들이 보고되었습니다 (3. 이상반응 참조 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는지는 알려지지 않았습니다. 의사는 이러한 사건병에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 합니다. 환자는 모든 보호자는 어떤 변화가 발생하면 의사에게 알려도록 하여야 합니다.

5) 운동에 의해 유발되는 기관지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안됩니다. 운동 후에 천식이 악화된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 2-효능약 사용량을 계속하여 사용하여야 하며 흡입용 흡입용 2-효능약을 병용으로 사용될 수 있습니다.

6) 아스피린에 대한 과민성을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안됩니다. 비록 이 약이 아스피린에 대한 과민성 기원력을 가진 환자의 천 식시에 기원의 기능을 개선시켜주는 데 효과적이라는 6년 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서 는 밝혀진 바 없습니다.

7) 호산구 증가

이 약을 복용한 환자 중 드물게 천식성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 발현병을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 임상요법으로 치료할 수 있습니다. 이러한 증상은 항상 그루지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐종양의 악화, 심장협 병증 및/또는 신경병증이 발생하지 않도록 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 증후군의 인과관계는 확립되지 않습니다. 13. 이산반응 환자

5.상호작용

1) 이 약과 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투여하였을 때 이상반응이 증가하였다는 보고는 없습니다. 약물상호작용 연구에서 이 약 사용량은 다른 약물들의 약물학적 감 성성으로 중요한 영향을 끼치지 않았습니다 (theophylline, prednisolone, crasticholone, 경구용 theophylline, 35mg, terfenadine, dlogon, veratrin).
2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상 시험에서 이 약을 함께 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 임상시험시에 함께 처방되었던 약물로는 갑상선 호르몬, 진정성 최면제 비스테로이드성 소염제, benzodiazepine, 중환자제제 등이 있습니다.
3) 간 기능을 투여하는 cherebatalone 10 mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킵니다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나 이 약과 함께 phenothiazine 나 nalmop과 같은 강력한 cytochrome P450 효소 유도제를 투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직합니다.
4) In vivo 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 rosiglitazone (CYP2C8으로 주로 대사는 대조적인 약물의 상호작용 임상시험에서 이 약의 in vivo에서는 CYP2C8을 저 해하지 않는 것이 입증되었습니다. 따라서, 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사는 약물(예, orlistat, rosiglitazone, asagidine)의 대사를 저해하지 않을 것으로 생각됩니다.

6.임부에 대한 투여

1) 몬테루카스트를 컷드에게 400 mg/kg/day 용량임의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당까지 경구투여할 때, 토끼에게 300 mg/kg/day 용량 임의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당까지 경구투여 할 때, 3주 임성을 과할 수 없었습니다. 이 약은 임신 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었습니다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과 는 없습니다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에게는 필요성이 명확히 인정되는 경우에는만 투여하도록 합니다.
2) 임신기에서 실시한 시험 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자태에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었 습니다. 이 여성과 대부분의 임신기간 동안 다른 천식치료제를 복용하였 으며 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

7.수유부에 대한 투여

젖드에서 이 약은 유즙으로 분비되는 것으로 관찰되었습니다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약이 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 주의를 기울여야 합니다.

8.소아에 대한 투여

1) 6세에서 14세 사이의 소아 천식 환자에서 이 약의 임상시험 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되어 있습니다. 이 연령 소아 환자에서의 임상시험 및 유효성 프로그램 은 성인에서 나타난 결과와 유사하였습니다. 13. 이상반응참조 참조

2) 2세에서 14세 사이의 소아 계절성 알레르기 비염 환자 2세에서 14세 사이의 소아 환자들 알레르기 비염 환자에 대한 이 약의 유효성은 15세 이상의 알레르기 비염 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 또한 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였습니

3) 이 약 4 mg 추정의 임상시험은 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었습니다. 13. 이상반응참조 참조. 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환 자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니

4) 2세에서 5세 사이의 소아 환자를 대상으로 한 대규모 임상시험 시험에서 얻은 임상적 유효성 평가기준은 입증되었습니다.

5) 이 약의 임상시험은 6개월에서 2세 사이의 소아 환자 175명을 대상으로 평가하였습니다. 이 환자군에 대한 임상시험 결과는 성인과 2세 이상의 환자군 175건의 결과와 유사하였습니다. 13. 이상반응참조 참조.

6) 6개월에서 2세 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6년 이상의 임상시험의 결과와 병합되었으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였습니

7) 2세에서 14세 사이의 소아 알레르기 비염 환자에 대한 이 약과 5mg 추정의 만성성은 같은 연령군의 천식 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었습니다. 이 연령군의 계절성 알레르 기비염 환자를 대상으로 한 임상시험 시험은 유사한 임상시험 표본들을 나타내었습니다. 13. 이상반응참조 참조

8) 6개월 이상의 만성성 알레르기 비염환자에 대한 이 약 4mg 과제의 만성성은 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험에서의 임상시험 자료 및 성인의 천식 노출과 6개월에서 2세 사이의 소아환자의 천식 노출을 비교한 약동학 자료에서 입증하였습니다.

9) 무 대의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장발달에 영향을 주지 않는에 입증되었습니다.

10) 이 약은 6개월에서 14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 12 개월 이전의 소아 천식 환자 6개월 미만 소아 환자들 알레르기 비염 환자에서의 임상시험 및 유효성은 확립 되어 있지 않습니다.

9.노인에 대한 투여

이 약의 전체 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인을 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였습니다. 노인환자군과 젊은 환자군간에 임상시험 또는 유효성의 통계적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상시험 기에도 보고되지 않았습니다. 그러나 노인 환자에서 이 약에 대한 반응성이 증가할 가능성은 배제할 수 없습니다.

10.과량투여시의 처치

1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000 mg/kg 용량임의 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 33배 및 210배노출에 해당까지 1회 경구투여할 때, 컷드에게 5,000 mg/kg 용량임의 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 23배 및 140배노출에 해당까지 1회 경구투여할 때, 치사된 동물은 없었습니다.

2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 처치법은 없습니다. 장기 간식 연구에서 환자들에게 22주동안 몬테루카스트를 200 mg/day 용량까지 투여했을 때, 단기 연구에서 환자들에게 1 주동안 몬테루카스트를 900 mg/kg/day 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았습니다. 과량투여시에는 일반적인 대중치료를 통한 흡수되지 않은 약물을 위장관계 로부터 제거하고 정신 모니팅을 실시하여, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시를 하는 것이 합리적입니다.

3) 시험 후 조사와 임상 시험에서 성인과 소아 이 약을 1,000 mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관측된 임상증상이나 임상검사 결과는 장인과 소아환자의 임상시험 정보와 차이가 없었습니다.

4) 가장 많이 보고된 이상반응은 구역, 출혈, 장통, 두통, 구토 및 진전등등성 활동원전 증이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였습니다.

5) 이 약이 폐마 투약이나 불투약적으로 제거되는지는 알려져 있지 않습니다.

11.기타

1) 환자용 위한 정보

2) 이 약은 천식이 악화되는 기간은 아니라 증상이 없는 기간동안에도 기침에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 한다.

3) 이 약은 급성 천식 발작의 치료제가 아니며, 천식 악화시를 대비하여 적절한 흡입용 흡입용 2-효능약을 소지하도록 한다.

4) 이 약을 복용하는 동안 숙독성 흡입용 기관지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나 숙독성 기관지 확장제의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 한다.

5) 의사가 지시한 경우와 마찬가지로, 이 약을 복용하는 동안 다른 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안된다.

6) 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 2-효능약 사용량을 계속하여 사용하여야 한다. 또한 모든 환자는 흡입용으로 숙독성 흡입용 2-효능약을 소지하도록 한다.

7) 환자가 이 약 복용 중에 긴급상황에 증상이 발생하면 의사에게 알려도록 하여야 합니다.

8) 아스피린에 대한 과민성을 가지고 있는 환자의 경우 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.

9) 폐렴예방접종 : 폐렴예방접종을 가지고 있는 환자에게는 4mg과 5mg 추정이 마스파와 유사성뿐만 아니라 페닐알라닌 1정당 아스파람 함유량 × 0.56 (5mg/4mg=0.56/5mg, 5mg=1.12mg) 함유하고 있음은 알려주어야 합니다. (아스파람 함유제제에 한함)

12.보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

2) 다른 용기에 바꾸거나 넣은 것은 사용しないで 되며, 개봉 유효기간에서 비정상적이 있으므로 이를 주의하여 주십시오.

저장방법) 습기 및 빛을 피하여 실온보관(10~30℃, 가습금지)

[사용기간] 외부포장은 표기

[포장단위] 28정

* 구입시 사용기간에 견고되었고나 유통과정중 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리고, 품질거래위원회에서 "소비자 분쟁 해결" 관련 의거 소비자의 정당한 피 해를 보장하여 드립니다.

* 본 설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 022211-6700, www.shinilpharm.com

제조사

Abdi Ibrahim Inc. San. ve Tic. A.Ş., Turkey,
Hasekiye mah. Tunç cad. No:3 hacimkoy/İstanbul

수입자

코스닥상장

신일제약(주)

충청북도 충주시 양정면 봉곡리 산 5-1



본리제

설명서 작성년월일 : 2011. 1. 12