전문의약품
분류번호 : 149

천식과 알러지성 비염 치료제

아스몬 정 10mg 츄정 5mg, 4mg

몬테루카스트나트륨

【성분·함량】(1정 중)

· 아스몬정10mg

몬테루카스트나트륨(별규)	10.4mg
(Montelukast로서	10mg)

· 아스몬츄정5mg

몬테루카스트나트륨(별규)	5.2mg
(Montelukast로서	5mg)

· 아스몬츄정4mg

몬테루카스트나트륨(별규)	4.16mg
(Montelukast로서	4mg)

【성 상】

- **아스몬정10mg** : 연노랑의 양면이 볼록한 사각형의 필름코팅정
- **아스몬츄정5mg** : 양면이 볼록한 원형의 씹어먹는 분홍색 정제
- **아스몬츄정4mg** : 양면이 볼록한 타원형의 씹어먹는 분홍색 정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

이 약은 1일1회 복용하십시오. 천식환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기 비염환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정하십시오.
천식과 알레르기 비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 복용하도록 합니다.

	천식 환자 또는 알레르기 비염 환자
아스몬정10mg	15세 이상의 청소년 및 성인에게 1일 1회, 1회 1정(10mg)을 복용하십시오.
아스몬츄정5mg	6세~14세에서 1일 1회, 1회 1정(5mg)을 씹어 복용하도록 합니다.(소아환자에서의 용량조절은 필요하지 않습니다.)
아스몬츄정4mg	2~5세에서 1일 1회, 1회 1정(4mg)을 씹어 복용하도록 합니다.(소아환자에서의 용량조절은 필요하지 않습니다.)

【사용상의 주의사항】

1. 경고 (아스몬츄정4mg과 아스몬츄정5mg에 한함)

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 L-페닐알라닌으로 대사되므로, L-페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여를 제한하여 주십시오.
- 1일 허용량제한
아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)해 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), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다. (아스몬정10mg에 한함)

3. 이상반응

1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자

이 약 10 mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.:

투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (%, n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
전신		
무력증/피로	1.8	1.2
열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
외상	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
감염성 위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
피부피부 부속기관		
발진	1.6	1.2

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (%, n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
신경정신계		
어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
비충혈	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인플루엔자	4.2	3.9
임상검사상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농뇨	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,935명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였습니다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다.
누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월동안, 480명의 환자는 1년동안, 49명의 환자는 2년동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생율은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

2) 6세에서 14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg 의 안전성은 6세에서 14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다. 소아 환자를 대상으로 8주동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생율은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여 약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 이염(耳炎), 바이러스성 감염 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생율은 유의한 변화를 보이지 않았습니다. 성장율을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로필은 기존의 임상시험 결과와 일치하였습니다. 6세에서 8세의 소아환자를 대상으로 성장율을 평가한 56주간의 이중 맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 두통, (감염성) 비염, 수두, 위장염, 아토피성 피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근시

3) 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4 mg의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2세에서 5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상 그리고 63명은 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 2세에서 5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다 : 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 이염(耳炎), 인플루엔자, 발진, 이통(耳痛), 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염.

4) 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자

6개월에서 12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.
6개월에서 2세 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로필은 성인 및 2세에서 14세 사이의 소아환자의 안전성 프로필과 유사하였습니다. 이 약을 1일 1회 취침시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 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 위약군과 치료군간에 유사하였습니다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절성 알레르기 비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로필을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다 : 상기도 감염(투약군 1.9%, 위약군 1.5%). 4주간 실시한 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로필은 2주 시험의 경우와 일치하였습니다. 모든 시험에서 졸음현상의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

6) 2세에서 14세 사이의 소아 계절성 알레르기 비염 환자

이 약의 안전성은 2세에서 14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로필을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염.

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았습니다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로필은 계절성 알레르기 비염환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였습니다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 부비동염, 상기도 감염, 두통(sinus headache), 기침, 비출혈 및 ALT 증가. 졸음의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

8) 6개월에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자

2세에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절성 알레르기 비염 환자의 안전성 자료로 입증됩니다. 6개월에서 2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약동학 및 성인에서의 약동학 자료로서 입증됩니다.

9) 임상시험결과 통합분석

41건의 위약 대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건, 6~14세의 소아환자에서의 연구 6건)에서 입증된 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 한명의 환자에서 자살충동이 보고되었습니다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었습니다. 별도로 46건의 위약대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건, 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 11건) 에서 행동-관련 이상반응(behavior-related adverse experiences: BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73%이고 위약 투여군에서 2.27%였습니다 ; odds ratio는 1.12 (95% CI [0.93; 1.36])이었습니다. 통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었습니다.

10) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응입니다 :

감염 및 감염증 : 상기도 감염
혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가
면역계 : 과민반응 (아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤)
정신계 : 공격적 행동을 포함한 격정 또는 적의, 불안, 수면장애 및 환각, 우울, 지남력장애, 불면, 과민, 불안정, 몽유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 진전
신경계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/ 지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
심혈관계 : 심계항진
호흡기계, 흉부 및 종격동 : 비(鼻)출혈
위장관계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 췌장염, 구토
간담계 : ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙울체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상이 보고되었으나 대부분의 경우는 알코올 섭취나 기타 유형의 간염등과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었습니다.
피부 및 피하조직 : 혈관부종, 타박상, 결절성 홍반, 가려움증, 발진, 두드러기
근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
전신 및 투여부위반응 : 무력증/ 피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

11) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 28례(1.71%)에서 64건이었습니다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6례(0.37%)에서 6건으로, 구역(2), 부종, 소화불량, 다모증, 가려움증이었으며, 이 중 다모증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소아환자에서 1례가 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 천식지속상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아닙니다.
2) 환자들에게는 적절한 응급 약물을 소지하도록 합니다. 이 약은 천식의 급성 악화시에도 계속해서 사용할 수 있습니다.
3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안됩니다.
4) 이 약을 투여한 환자에서 신경정신계 증상들이 보고되었습니다 (3. 이상반응 항 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는지는 알려지지 않았습니다. 의사는 이러한 이상반응에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 합니다. 환자 또는 보호자는 이런 변화가 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 합니다.
5) 운동에 의해 유발된 기관지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안됩니다. 운동 이후에 천식이 악화된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 β-효능약 상용량을 계속하여 사용하여야 하며 속효성 흡입용 β-효능약을 응급용으로 사용할 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 기왕력을 가진 환자의 천식시에 기도의 기능을 개선시켜주는데 효과적이기는 하나, 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서는 밝혀진 바 없습니다.
7) 호산구 증가
이 약을 복용한 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다(3. 이상반응항 참조).

5. 상호작용

1) 이 약과 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 상용되는 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없습니다. 약물상호작용 연구에서 이 약 상용량은 다음 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았습니다 : theophylline, prednisone, prednisolone, 경구용 피임약(norethindrone 1mg/ethinyl estradiol 35μg), terfenadine, digoxin, warfarin.
2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 임상시험시에 함께 처방되었던 약물로는 갑상선 호르몬, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, benzodiazepine, 충혈제거제 등이 있습니다.
3) 간 대사를 유도하는 phenobarbital은 10 mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킵니다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나 이 약과 함께 phenobarbital이나 rifampin과 같은 강력한 cytochrome P450 효소 유도제를 투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직합니다.
4) In vitro시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 rosiglitazone (CYP2C8으로 주로 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 이 약은 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었습니다. 따라서, 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물(예, paclitaxel, rosiglitazone, repaglinide)의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각됩니다.

6. 임부에 대한 투여

1) 몬테루카스트를 랫드에게 400 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 토끼에게 300 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 최기형성을 관찰할 수 없었습니다. 이 약은 랫드 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었습니다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없습니다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에게는 필요성이 명백히 인정되는 경우에만 투여하도록 합니다.
2) 전 세계에서 실시된 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었습니다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 천식치료제를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

7. 수유부에 대한 투여

랫드에서 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 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되어 있습니다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로필은 성인에서 나타난 결과와 유사하였습니다(3. 이상반응항 참조).
2) 2세에서 14세 사이의 소아 계절성 알레르기 비염 환자 및 6개월에서 14세 사이의 소아 통년성 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 하였습니다.
3) 이 약 4 mg 츄정의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었습니다(3. 이상반응항 참조). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니다. 이 약의 유효성은 2세에서 5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색적 유효성 평가자료로 입증되었습니다.
4) 이 약의 안전성은 6개월에서 2세 사이의 소아 환자 175명을 대상으로 평가하였습니다. 이 환자군에 대한 안전성 정보는 성인 및 2세 이상의 환자군 및 위약군의 정보와 유사하였습니다(3. 이상반응항 참조). 6개월에서 2세 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니다.
5) 2세에서 14세 사이의 소아 알레르기 비염 환자에 대한 이 약 4mg과 5mg 츄정의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었습니다. 이 연령군의 계절성 알레르기 비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로필을 나타내었습니다(3. 이상반응항 참조).
6개월 이상의 통년성 알레르기 비염환자에 대한 이 약 4mg 과립의 안전성은 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성인의 전신 노출과 6개월에서 2세 사이의 소아환자의 전신 노출을 비교한 약동학 자료에서 외삽하였습니다.
6) 두 건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장율에 영향을 주지 않음이 입증되었습니다.
7) 이 약은 6개월에서 14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 12 개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개월 미만의 소아 통년성 알레르기 비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 노인에 대한 투여

이 약의 전체 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4% 였습니다. 노인환자군과 젊은 환자군간에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았습니다. 그러나 노인 환자에서 이약에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없습니다.

10. 과량투여시의 처치

1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 335배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫드에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 치사된 동물은 없었습니다.
2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 처치법은 없습니다. 장기 천식 연구에서 환자들에게 22주동안 몬테루카스트를 200 mg/day 용량까지 투여했을 때나, 단기 연구에서 환자들에게 1주동안 몬테루카스트를 900 mg/day 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았습니다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관계로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하여, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시)를 하는 것이 합리적입니다.
3) 시판 후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000 mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상검사 결과가 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동항진 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였습니다.
4) 이 약이 복막투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않습니다.

11. 기타

1) 환자를 위한 정보
① 이 약은 천식이 악화되는 기간뿐 아니라 증상이 없는 기간동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 한다.
② 이 약은 급성 천식 발작시의 치료제가 아니며, 천식 악화시를 대비하여 적절한 속효성 흡입용 β-효능약을 소지하도록 한다.
③ 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기관지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나 속효성 기관지 확장제의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 한다.
④ 의사가 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안된다.
⑤ 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β-효능약 상용량을 계속하여 사용하여야 한다. 또한 모든 환자는 응급용으로 속효성 흡입용 β-효능약을 소지하도록 한다.
⑥ 환자가 이 약 복용 중에 신경정신계 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 합니다.
⑦ 아스피린에 대한 과민성을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.
⑧ 페닐케톤뇨증 : 페닐케톤뇨증을 가지고 있는 환자에게는 4mg과 5mg 츄정이 아스파탐의 구성성분인 L-페닐알라닌을 1정당 아스파탐 함유량 × 0.561mg(4mg=0.5975mg, 5mg=1.122mg) 함유하고 있음을 알려주어야 합니다. (아스파탐 함유제제에 한함)

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여 주십시오.

【저장방법】 습기 및 빛을 피하여 실온보관(1~30℃), 기밀용기

【사용기간】 외부포장에 표기

【포장단위】 28정

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자 분쟁 해결 기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.shilpharm.com

제조자
Abdi İbrahim İlac San. ve Tic. A.S., Turkey.
Hosdere mevkii tunc cad. No:3 hadimkoy/Istanbul

수입자
코스닥상장
신일제약(주)
충청북도 충주시 앙성면 본평리 산 5-1

종이
분리배출

설명서 작성년월일 : 2011. 1. 12

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER