

알레르기 비염 치료제 모데손 나잘 스프레이

(모메타손푸로에이트)

전문의약품

의 약 품	132
분류번호	이비과용제

【원료약품의 분량】1ml 중

모메타손푸로에이트(USP) 0.5mg
첨가제(보존제: 벤질글루티놀화물(KP)) 0.2mg

【성 상】 알정량씩 분무되는 용기에 든 흰색 또는 거의 흰색에 가까운 불투명한 흰탁액

【효능·효과】

- 성인 및 2세 이상의 소아 : 계절성 알러지성 비염의 예방 및 치료. 다년성 비염의 치료. 예방요법은 학분기 시작에 앞(일반적으로 노출예정일의 2주~4주 전에) 시작할 수 있다.
- 18세 이상의 성인에서의 비염증의 치료
- 성인 및 12세 이상의 청소년에서의 중증의 세균 감염에 있는 급성 비부비염증의 치료

【용법·용량】

- 알러지성 비염
평포를 1회 1회 누를 때마다 모메타손푸로에이트 흰탁액 약 100mg이 방출되며, 이것은 모메타손푸로에이트 1수화물 0.05mg (무수물로서)를 함유한다.
균일한 분사를 위해 10번 시험분사한 후 사용하고, 만일 분무기를 14일 이상 사용하지 않았을 때에는, 다음 사용 전에 다시 2회 시험분사해야 한다.
1) 성인 (노년층 포함) 및 12세 이상의 소아 :
일반적으로 1일 1회 각 비공마다 2회 분사한다 (1일 총용량 0.2mg). 증상이 경감되면, 유지용량으로 분사횟수를 각 비공당 1회씩으로 (총 0.1mg) 줄일 수 있다.
증상이 경감되면, 1일 1회 각 비공마다 최대 4회 (총 0.4mg) 분사까지 용량을 증가시킬 수 있으며, 증상이 경감되면 용량을 감소시키는 것이 권장된다. 최대의 치료유익을 얻기 위해서는 규칙적으로 사용해야 한다.
2) 2~11세의 소아 : 일반적으로 1일 1회 각 비공마다 1회 분사한다 (1일 총용량 0.1mg).
- 비염증
일반적으로 1일 1회 각 비공마다 2회 분사한다 (1일 총용량 0.2mg).
5~6주 후에도 증상이 경감되지 않으면, 1일 2회 각 비공마다 2회 분사(총 0.4mg)까지 용량을 증강시킬 수 있으며, 증상이 경감되면 용량을 감소시키는 것이 권장된다.
5~6주간 1일 2회 투여시에도 증상 경감이 나타나지 않으면 다른 치료법을 고려한다.
비염증 치료를 위해 본제를 4개월 이상 사용한 연구는 없다.
3) 급성 비부비염증 : 일반적으로 1일 2회 각 비공마다 2회 분사한다 (1일 총 용량 0.4mg).

【모데손나잘스프레이 사용방법】

부작용 위험성을 최소화하면서 최대의 치료효과를 얻기 위해서는 적절한 용량을 사용하는 것이 매우 중요하며, 치료 시작 전에 용법·용량과 사용법을 충분히 숙지하여야 한다.
처음 사용 시 약액이 잘 분사되는지 확인이 필요하다. 그림 2와 같이 병을 쥐고, 감자와 중지로 평포를 5~10회 정도 눌러주어 약액이 균일하게 분사되는지 확인하기 위하여, 직접 사용일이 앞주일 이상 지난 경우에는 동일한 방법으로 재확인하여야 한다. 약액이 잘 분사되지 않는 경우에는 분사기의 입구를 물로 깨끗이 씻고 건조시킨 후 사용하시면 되며, 매년 사용 전에는 용기를 잘 흔든 후 아래 그림 및 사용법대로 사용하시기 바랍니다.



- 매번 사용 전에 용기를 잘 흔들어 주십시오.
제일 위의 뚜껑을 엽니다.



- 코를 풀고 한 속을 깨끗이 한 후, 한쪽 코를 막고 고개를 앞으로 살짝 숙인 후 그림 2와 같이 병을 접은 상태(손바닥과 엄지 손가락으로 병을 전 상태에서 감지)와 중지로 평포를 누름으로서 그림 3과 같이 코를 막지 않은 다른쪽 코를 막고 분사기를 부드럽게 깊숙히 넣은 후 분사합니다. 분사할 때는 평포를 확실하게 한 번씩만 눌러주어야 합니다.
분사 시 비중격근막을 좌와 우로 나누어 주는 사이애에 직접 분사되지 않도록 하기 위하여 왼쪽 코속에 분사할 때는 오른쪽으로, 오른쪽 코속에 분사할 때는 왼쪽으로 분사하십시오.



- 분사한 후에는 코로 숨을 가쁘게 들이마신 다음, 입으로 숨을 내뿜습니다.
- 막았던 다른 코를 막고 같은 방법으로 분사한 후 코로 숨을 가쁘게 들이 마시고, 입으로 숨을 내뿜습니다.
- 마지막으로 뚜껑을 닫습니다.



- 이 약 100마이크로그램 용량을 투여한 소아 환자 (3~11세의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 위약군 에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응은 : 설사, 코의 염증 (nasal irritation), 중이염, 천명이다.
- 2~5세의 소아 환자에게 이 약 1일 100마이크로그램 용량으로 투여한 56명의 환자를 대상으로 하는 (이 약 투여군 28명, 위약군 28명) 임상시험에서 위약군보다 빈번한 비강염 (악물투여와의 관련성 여부와 상관없이) : 상기도 감염 (각각 7% vs 0%) 이었다. 이 약 100마이크로그램 용량을 투 여한 2~5세의 소아 환자의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 위약군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응은 : 피부의 외상 (skin trauma) 이었다.
- 4주 이상 이 약을 투여한 군에서 코의 궤관과 코강 구조 칸디다증이 드물게 보고되었다.
- 5) 이 제품의 사용 후 조사에서, 코의 작업감각 영증, 과민반응 (anaphylaxis)과 맥관부종 (angioedema) 이 보고되었고 비중격 천공 (nasal septal perforation)이 드물게 보고되었다. 미각과 후각의 이상도 아주 드물게 보고되었다.
- 6) 비염증 임상 환자에서 전반적인 이상반응 발생률은 위약군 사용했으며, 알러지성 비염 환자에서 관찰된 이상반응률과 유사했다. 비염증 임상에서 보고된 이상반응은 다음 표2에 기재되어 있다.

비염증 임상시험에서 이 약 관련 이상반응으로서 1% 이상의 파피라에서 보고된 것 매우 흔하게(10/100) : 흔하게(1/100, 1/10) : 때때로(1/1,000, 1/100) : 드물게(1/10,000, 1/1,000) : 매우 드물게(1/10,000)			
2009마이크로그램 1일 1회 투여 2009마이크로그램 1일 2회 투여			
호흡기 흥분 및 증감동의 질환			
상기도 감염	흔하게	때때로	
비출혈		매우 흔하게	
소화기계 질환			
목의 자극감	-	흔하게	
일반적 질환 및 투여부위 증상			
두통	흔하게	흔하게	

- 7) 이 약의 비강 내 투여 후 드물게 기관지 경련 및 호흡곤란 등의 즉각형 과민반응이 나타날 수 있다. 매우 드물게 아나필락시스 및 혈관부종이 보고되었다.
- 8) 미각 및 후각 이상이 매우 드물게 보고되었다.
- 9) 후두 경기가 고용량의 비강용 코르티코스테로이드 투여 시 전신작용이 나타날 수 있다.
- 10) 급성 비부비염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 전반적인 이상반응 발생률은 위약군과 유사했으며, 알러지성 비염 환자에서 관찰된 이상반응률과 유사했다.
- 11) 중증의 세균 감염 (발열, 지속적인 중증의 지속적인 편측 인면 통증 및 치통, 눈 혹은 눈 주위의 인면 부종, 혹은 최초 치료 이후 중증의 악화의 증상이나 징후가 관찰되면 즉시 의사와 상의하여야 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료 후 12개월동안, 비염약의 어떠한 위약증도 뚜렷하지 않았다. 또한 이 약은 비염약을 정상적인 조직 표현형에 가깝게 회복시키는 경향을 나타내었다. 모든 장기치료에서의 마찬가지로, 이 약을 수개월 혹은 그 이상 사용하는 비염약의 위약적인 변화를 확인하기 위하여 정기적으로 검사할 필요가 있다. 만약 비염이나 인두에 국소적인 감염증이 나타나면, 이 약의 투여를 중단하거나 적절한 치료 요법을 수 있다. 비인두 자극이 계속되면 이 약의 치료를 중단해야 할 수도 있다.
- 2) 대부분의 환자에서 비염증은 경감되므로 적절한 부가 치료와의 동시사용은 추가적으로 다른 증상 들, 특히 인두증의 경감을 가져올 수 있다.
- 3) 이 약의 장기투여에 따른 사상형류-비하수체-부신 (HPA)축 억제제의 증거는 없다. 그러나, 전신성 활성 코르티코스테로이드를 정기 투여하다가 이 약으로 변경한 환자들에게는 특별한 주의가 필요하다. 그러한 환자들에게서 전신성 코르티코스테로이드를 중단하면 HPA축 기능이 회복될 때까지 수개월동안 부신기능부전을 나타낼 수 있다. 만일 이 환자에서 부신기능부전의 증상 및 증후를 나타내면 전신성 코르티코스테로이드의 투여를 재개하여야 하며, 다른 형태의 치료와 적절한 호르몬치료를 설정해야 한다.
- 4) 전신성 코르티코스테로이드에서 이 약으로 바꾸는 동안, 일부 환자는 비염증이 경감되는데 불구하고 전신 활성 코르티코스테로이드의 급증증상 (예 : 관절 및 근육통, 피로감, 초기의 우울감을 경험할 수 있으며, 이 약을 계속 사용하고자 경향이 필요하다. 이러한 타격제로의 변경은 전신성 코르티코스테로 이드 치료에 의해 이전에 억제되어 있던 알러지성 결막염과 습진과 같은 기존 존재하고 있는 알러지성 질환을 드러낼 수 있다.
- 5) 코르티코스테로이드와 관련한 면역억제제를 투여받고 있는 환자들에게는 특정 감염들 (예 : 수두, 홍역 에 노출될 위험성)과, 그러한 감염들에 노출된 경우 의학적 조언을 구할 중요성에 대해 경고해 주어야 한다. 특히 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경향이 있을 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
① 이 약 투여중에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진료를 받아 치료하고, 적절한 처치를 한다.
③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 주의한다.
- 6) 처음 48시간 이내에는 충분한 기대효과가 나타나지 않을 수 있다.
- 7) 비강 코르티코스테로이드를 소아환자에게 투여하는 경우 성장이 지연될 수 있다. (‘소아에 대한 투여 참조’) 이 약의 임상시험에서 코나 인두에 칸디다 (Candida albicans) 감염이 매우 드물게 나타났다. 이러한 감염이 나타난 경우, 이 약의 사용을 중지하고 적절한 국소 또는 전신요법으로 대체해야 한다.
- 8) 이 약을 1일 2009마이크로그램 투여하여 12주간의 대조시험과 12개월간의 비대조시험을 통해 인내력 측정법과 서극동 검사법으로 뇌내강과 백내강의 유압변화를 평가하였다. 12주 동안 14명의 환자에게 이 약을 투여하고, 14명의 위약 투여 환자와 비교하였을 때 평균 인내력은 유의적인 차이를 보이지 않았다. 이 약을 투여한 어떠한 환자도 12주의 투여기간 동안 유압적으로 인내력이 상승하거나 백내장이 나타나지 않았다. 또한, 12개월 동안 이 약을 투여한 139명의 환자에서도 인내력의 유의적인 변화를 관찰할 수 없었고, 백내장도 발생하지 않았다. 그럼에도 불구하고, 비강 또는 흡입 코르티코스테로이드는 뇌내강과 백내강의 발생과 관련이 있으므로 시력의 변화 또는 뇌내강 또는 백내강의 병력에 대한 면밀한 관찰이 필요하다.
- 9) 비강 코르티코스테로이드를 과량으로 사용한 경우 부신기능부전이나 부신기능장애 등의 전신성 코르티코스테로이드 작용이 나타날 수 있다. 이러한 경우, 경구 스테로이드의 중단과정에 상응하는 조치와 함께 국소 코르티코스테로이드의 사용을 서서히 중단하여야 한다.

【용기의 청결관리】

모데손나잘스프레이의 펌프가 잘 작동되려면 용기를 주기적으로 깨끗이 씻어 청결히 관리하는 것이 중요하 니다. 어떠한 경우에도 분사구의 구멍을 찌러서는 안됩니다.



1. 뚜껑을 열고 흰색 분사기를 살짝 위로 밀어서 펌프에서 분사기를 분리 하십시오.(그림 4)
2. 차가운 수도물로 뚜껑과 분사기를 씻는데, 특히 분사구 부위를 깨끗이 씻은 후 물기를 제거하고 건조하십시오.
3. 원래대로 펌프를 분사기에 끼우고 난 후 뚜껑을 닫아 보관하십시오.
4. 사용 전에는 시험분사하여 약액이 균일하게 잘 분사되는지 재확인하시기 바랍니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약의 성분에 대해 과민반응이 있는 환자. 2) 비강점막에 치료되지 않은 국소감염이 있는 환자. 3) 코르티코스테로이드류의 성치치유 방해효과를 고려하여, 최근에 비강의 외과수술을 받았거나 비강의 질환을 가진 환자는 치유가 될 때까지 비강용 코르티코스테로이드류를 사용해서는 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 호흡기도의 활동성 또는 잠복성 결핵이나 치료되지 않은 전신성 진균, 세균, 바이러스성 감염, 또는 눈에 대상포진이 있는 환자.
3. 이상반응
1) 미국과 여러나라에서 실시된 임상시험에서 총 3210명의 12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 이 약을 1일 50~800마이크로그램 용량으로 투여하였다. 환자의 대부분 (n=2103)은 1일 2009마이크로그램 용량 으로 투여받았다. 미국과 여러 나라에서 실시된 임상시험에서 총 990명의 소아 환자(3세~11세)에게 이 약을 1일 25~2009마이크로그램 용량으로 투여하였다. 환자의 대부분 (n=720)은 1일 1009마이크로그램 용량으로 투여하였다. 총 513명의 성인과 소아 환자가 1년 이상 투여 받았다. 대체적인 이상반응 발생 른은 위약 투여군과 이 약 투여군에서 유사하였다. 또한, 연령이나 성별 또는 인종에 따른 유의적인 차이도 나타나지 않았다. 3% 이상의 환자가 이상반응으로 인해 투약을 중단하였다: 이것은 위약투여군 및 활성비교군에서와 유사한 빈도이다.
12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 이 약 1일 2009마이크로그램 용량으로 투여한 임상시험과 3~11세 의 소아 환자를 대상으로 이 약 1일 1009마이크로그램 용량으로 투여한 임상시험에서 5% 이상 일어나 고 위약군보다 빈번하게 보고된 이상반응 (악물투여와의 관련성 여부와 상관없이)은 다음 표과 같다.
(표1)

	계절성과 다년성 알러지성 비염에 대한 임상시험에서 나타난 이상 반응 (보고된 환자수에 대한 백분율(%))			
	12세 이상의 성인과 청소년 환자 NASONEX 200mcg (n=2103)	VEHICLE PLACEBO (n=1677)	3~11세의 소아환자 NASONEX 100mcg (n=374)	VEHICLE PLACEBO (n=3761)
두통	26	22	17	18
비강염/결막염	14	11	8	9
인두염	12	10	10	10
비출혈/혈액이끼를 을 띠는 점액	11	6	8	9
기침	7	6	13	15
상기도 감염	6	2	5	4
혈관관	5	3	1	0
근골격계의 통증	5	3	1	1
부비염	5	3	4	4
구토	1	1	5	4

- 2) 이 약 2009마이크로그램 용량을 투여한 성인과 청소년 환자 (12세 이상의 2% 이상 5% 미만에서 일어 나고 위약군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응은 : 관절통, 천식, 기관지염, 홍통, 결막염, 설사, 변비, 이통 (earache), 감기증상 (flu-like symptoms), 근육통, 구역, 비염이다.

- 10) 편측성 비염증, 남성 성염증 관련 비염증, 비강을 완전히 폐색한 비염증에 대한 이 약의 효과는 연구 되지 않았다. 비강점막이거나 불특정 모양의 편측성 비염증, 특히 출혈이 있거나 궤양성일 경우는 더 신중히 평가되어야 한다.
- 11) 비강코르티코스테로이드 제제 사용 후 비중격 천공 및 인면 증가 등의 예가 드물게 보고된 바 있다.

5. 상호작용

- 1) 전신성 코르티코스테로이드류와 함께 사용하는 경우는 4. 3)~4) 참조.
- 2) 이 약을 로라타딘과 병용투여 시 혈장내 로라타딘 농도와 로라타딘의 주요대사에 영향을 미치지 않았다. 모메타손푸로에이트의 혈중농도는 감소되지 않았으며 병용요법은 내성이 좋은 것으로 나타났다.
- 3) 일부 및 수유부에 대한 투여 : 임신한 여성에서의 적절한 연구는 없다. 임상적 최대 권장용량을 비강 내 투여한 후, 모메타손의 혈장 비율은 측정하기 불가능하였다. 따라서 대아 노출은 무시할 만 하며, 생식독성의 잠재성은 매우 낮은 것으로 기대된다. 다른 비강용 코르티코스테로이드류에서의 같이, 이 약은 모태에 대한 잠재적인 유압성이 도대, 대아 및 갓나타기에 대한 잠재적인 위험성을 상회하는 경우가 아니 면 임신 및 수유 중에는 사용해서는 안 된다. 임신 중 코르티코스테로이드류를 투여 받은 어머니에게서 태어난 유아는 세심하게 부신기능부전을 관찰하여야 한다.
- 4) 소아에 대한 투여
1) 소아 환자에게 비강 코르티코스테로이드의 투여에 대한 임상시험에서 성장속도가 감소될 수 있다는 결과가 나타났다. 사상형류-비하수체-부신(HPA)축 억제제에 대한 증거가 관찰되지 않는 상태에서 얻어 진 이러한 결과는, 성장속도가 흔히 사용되는 HPA 축 기능의 테스트에서도 전신성 코르티코스테로이드 의 노출에 대해 보다 더 민감한 측도임을 시사하는 것으로 보여진다. 성인이 되었을 때의 최종 키에 대한 영향을 포함한 성장속도의 저하에 대한 장기적인 효과는 알려지지 않았다. 비강 코르티코스테로 이드 치료의 중단 시에 보상성 성장에 대한 가능성은 적절한 연구되지 않았다. 이 약을 포함한 비강 코르티코스테로이드를 투여받은 소아 환자의 성장에 장기적으로 관찰되어야 한다. 장기적인 투여 시에 얻어지는 임상적인 효과 및 다른 선택 가능한 비코르티코스테로이드 약물 치료의 안전성과 유효성을 성장에 대한 영향의 가능성과 비교하여 고려하여야 한다. 이 약을 포함한 비강 코르티코스테로이드의 전신 효과를 최소화하기 위하여 각각의 환자에 대하여 최소 유효 용량이 처방되어야 한다.
3~11세의 720명의 환자에게 이 약 (1일 총 투여량 1009마이크로그램)을 투여한 임상시험이 시행되었다. 2~5세의 28명의 환자에게 안전성을 평가하기 위하여 이 약(1일 총 투여량 1009마이크로그램)을 투여한 임상시험이 시행되었다. 2세 미만의 소아 환자에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
소아 환자 (3~11세)에 이 약 (1일 총 투여량 1009마이크로그램)의 성장속도에 대한 영향을 측정하기 위한 1년간의 임상시험이 수행되었다. 위약과 비교하여 이 약의 투여가 성장 속도에 미치는 영향은 통계학적인 유의성을 보이지 않았다. 30분 동안의 cosyntropin infusion 후에 HPA 축 억제에 대한 임상적인 증거는 나타나지 않았다. 이 약의 성장 억제 유발 가능성은 감소되어 있는 환자 또는 높은 농도로 투여 받았을 때에 대해서도 마찬가지이다.

- 2) 18세 미만의 청소년 및 소아의 비염증에 대한 이 약의 효과는 연구된 바 없다.
- 3) 12세 미만의 청소년 및 소아의 비부비염증에 대한 이 약의 효과는 연구된 바 없다.
- 4) 과량투여시의 처치 : 이 약의 전신성 생체내 이용률은 무시할 만하므로 (<0.1%), 과량투여시는 적절한 용량의 투여 후 관찰 외에는 특별한 치료를 요구하지 않는다. 그러나, 일반적으로 과량의 코르티코스테로 이드류를 흡입 또는 경구투여시 HPA축 기능의 억제가 일어날 수 있다.

6. 작용상의 주의사항

- 1) 호화용성을 투여하기 전에 용기를 잘 흔들고 평포를 6~7회 (균일한 분사가 확인될 때까지) 시험분사 한다. 만일 평포를 14일 이상 사용하지 않은 경우에는, 미리 재사용한다. 매 사용 전에 용기를 잘 흔든다. 이 약은 포장에 표시된 사용일 분무한 후 2주 치를 사용한다 27일 후에는 버려야한다.
- 2) 이 약을 눈 또는 비염증에 직접적으로 투여 분사하지 않도록 주의한다.

10. 운전기능 및 기계 작동 시 미치는 영향 : 미지하다.

【저장방법 및 사용기한】

기밀용기, 실온보관(2~25℃), 제조일로부터 24개월

【포장단위】

자시포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수시자요부담)

- * 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한) 경과되었거나 변질·변색·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- * 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 않습니다.

* 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 오용을 막고 품질의 보증을 위하여 다른 용에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
4. 먹지 마십시오. 눈, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 파지대용구, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
설명서 개정연월일 : 2012. 2. 10

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공정)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

제조자: 삼천당 제약(주) 경기도 화성시 향남읍 상산리 904-1

* 약품을 사용하기 전에 사용자에게는
설명서를 주의있게 읽고, 설명서를 약품과 함께 보관하십시오

* 이 제품설명서 작성개연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.