

하루 한 번 복용하는
천식, 알레르기 비염 치료제

몬테잘 정 10mg
 츠정 4mg/5mg
 세립 4mg
 (몬테루카스트나트륨)

전문의약품	
의 약 품 분류번호	149
	기타의 알레르기용약

【원료약품의 분량】

몬테잘정 10mg: 몬테루카스트나트륨(별규) (몬테루카스트로서 10mg)	10.4mg
몬테잘추정 5mg: 몬테루카스트나트륨(별규) (몬테루카스트로서 5mg)	5.2mg
몬테잘추정 4mg: 몬테루카스트나트륨(별규) (몬테루카스트로서 4mg)	4.16mg

1포 중		
몬테잘세립 4mg: 몬테루카스트나트륨(별규)		4.16mg
(몬테루카스트로서 4mg)		

【성 상】

몬테잘정 10mg: 도서관가 둥근 사각형 모양의 베이지색 필름코팅 정제
몬테잘정 5mg: 양면이 볼록한 원형의 흰어먹는 분홍색 정제
몬테잘정 4mg: 양면이 볼록한 타원형의 흰어먹는 분홍색 정제
몬테잘세립 4mg: 이물이 없는 흰색의 균질한 세립

【효능·효과】

1. 천식의 방지 및 지속적 치료
2. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

【용법 · 용량】

이 약은 1일 1회 복용하되, 천식 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다.
천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정 또는 1포를 저녁에 복용하도록 한다.
소아환자에서의 용량조절은 필요하지 않다.

	천식 또는 알레르기비염	
10 mg 정제	성인 및 15세 이상의 청소년 : 몬테루카스트로서 1일 1회 10 mg을 경구투여한다.	
5 mg 추출	6~14세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 5 mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.	
4 mg 추출	2~5세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.	
	천식	알레르기비염
4 mg 세립제	2~5세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 경구투여한다.	2~5세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 경구투여한다.
	12개월~2세미만 영아 : 이 약으로서 1일 1회 4 mg을 저녁에 경구투여한다.	2세 미만의 영아에게는 계절알레르기비염에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않다.
	12개월 미만의 영아에게는 천식에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않다.	6개월~2세미만 영아 : 이 약으로서 1일 1회 4mg을 경구투여한다. 6개월 미만의 영아에게는 연중알레르기비염에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않다.

• 세립제 복용방법

이 약 4 mg 세제형은 직접 경구 복용하거나 소량(약 5 mL)의 실온 이하의 이류식, 모유 또는 과일 같은 연한음식(soft food)에 섞어서 복용할 수 있다. 복용직전까지 포장을 개봉해서는 안되며, 개봉 후에는 즉시(15분 이내에) 이류식, 모유 또는 음식에 섞는다. 그대로 전량을 복용하도록 한다. 이류식, 모유 또는 음식에 섞은 상태로 이 약을 오래 방치해서는 안되며, 잔량은 버려야 한다. 이 약은 이류식이나 모유 이외의 음료로 타서 복용하도록 만들어진 제형은 아니지만, 복용 후 즉시 음료를 먹어도 좋다. 이 약은 식사시간과 무관하게 복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2. 이상반응

1) 15세

- 상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. :



- 7) 15세 이상의 청소년 및 성인 연령알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 통연성 알레르기 비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전신적으로 내약성이 우수하였고 임상성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였다. 위약과 유사하였다. 이 두 건의 임상시험에서 투여알레르겐의 관련성은 경미하지 않은 1%의 비도를 보이면서 위약군보다 투여군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 상승. 졸음의 발현률은 위약군과 유사하였다.
- 8) 6개월~14세 사이의 소아 연령알레르기비염 환자
2~14세 사이의 소아 연령알레르기비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절알레르기비염 환자의 안전성 자료로 입증된다. 6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 악동학 및 성인연령의 악동학 자료에서 입증된다.
- 9) 임상시험결과와 통합분석
41건의 위약 대조 임상시험(15세 이하 환자에서의 연구 35건; 6~14세의 소아환자에서의 연구 6건)에 이 증된 평가방법을 사용하여 가장정확에 대하여 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 현범의 환자에서 자살충동도 보고되었다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이에 준하지гүй 현범 행동 등은 없었다.
별로도 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 11건)에 대해 행동-관련 임상상징(behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었다. 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%였다 ; odds ratio는 1.12 (95% CI [0.93; 1.36])였다.
- 통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경험이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었다. 이) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

- 다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.
- (1) 감염: 상기도 감염
 - (2) 혈액 및 림프계: 출혈반응 증가
 - (3) 면역계: 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침출)
 - (4) 장/대장: 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 수면장애 및 환각, 우울, 지남력장애, 불안, 과민, 불안정, 무유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 진전
 - (5) 신경계: 어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
 - (6) 심혈관계: 심계항진
 - (7) 호흡기계: 흉부 및 경격증: 코피
 - (8) 소화기계: 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 해당염, 구토
 - (9) 간-담도계: ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙층상 간염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 일교를 섭취나 기타 유형의 감염증과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었다.
 - (10) 피부 및 피하조직: 혈관부종, 타박상, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기
 - (11) 근골격계 및 결합조직: 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
 - (12) 전신 및 투여부위: 무력증/피로, 부종, 발열

- 이 약을 복용한 전신 환자 중 드물게 전신성 호산구증증이 나타날 수 있으며 Chung-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 형성한다. 이러한 증상은 대개 코르티코스테로이드로 전신요법으로 치료될 수 있다. 이러한 증상은 항상 그들자는 없지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에게 호산구증증, 혈관염증증 발진, 폐증상의 악화, 심정할 병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았다.

11) 국내에서

- 발생예측률은 인과관계와 상관없이 28예(17.7%)에서 94예(52.2%)이다. 이중 '이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6례(0.37%)에서 6건으로 6건(4.0%), 두드, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 외 탈모증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소환처에서 1례가 보고되었다.
- ### 3. 일반적 주의
- 1) 이 약은 천식지속상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아니다.
 - 2) 환자들에게는 적절한 음극 약물을 소지하도록 한다. 이 약은 천식의 급성 악화시에도 계속해서 사용할 수 있다.
 - 3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안된다.
 - 4) 이 약을 투여한 환자에서 신경정신적 증상들이 보고되었다(이상반응 항 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는지는 알려지지 않았다. 의사는 이러한 이상반응에 대해 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 한다. 환자 또는 보호자는 이런 변화가 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.
 - 5) 운동에 의해 유발된 기관지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안된다. 운동 이후에 천식이 악화된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 β_2 -호르몬제 사용량을 계속하여 사용하여야 하며, 속효성 흡입용 β_2 -호르몬제를 음극용으로 사용할 수 있다.
 - 6) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안된다. 비록 이 약이 아스피린에 대한 과민반응 병력을 가진 환자의 천식시에 기도의 기능을 개선시켜주는데 효과적이지는 않지만, 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서는 밝혀진 바 없다.
- ### 7) 호산구 증가
- 이 약을 복용한 환자 중 드물게 천신호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 이러한 증상은 항상 그형지는 없지만 대개 코르티코스테로이드 경도 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증상 발진, 폐증상의 약화, 심장병병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 증상상의 인과관계는 확립되지 않았다(이상반응 항 참조).

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

	몬테루카스트나트륨 정제 10 mg/day (% , n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
전신 무력증/피로	1.8	1.2
발열	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
신경정신계 어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계 코막힘	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관 발진	1.6	1.2
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 참가하였다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

- 6~14세 사이의 소아 전신 환자
- 1) 약 4.5m의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명(1) 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 추적하여 살펴보면 때 이 약 임상시험에서 280명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여하였다. 소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검적으로 여러 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 두통, 머리무릎과 관련된 증상은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도로 보이며서 위약군과 소아 환자에서보다 위약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 인두염, 인플루엔자, 발진, 피부통증, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 두통과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어 다라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.
- 성장통증 참가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장통을 가진 56주간의 이중맹검 임상시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 두통,머리무릎과 관련 증상은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도로 보이며서 위약군의 소아 환자에서보다 위약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상 반응은 다음과 같다: 두통, (감염성)비염, 수두, 위장염, 이토르피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근시
- 3) 2~5세 사이의 소아 전신 환자
- 1) 약 4.0m의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 추적하여 살펴보면 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 204과 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았다. 임상시험에서 이 약의 사용은 1일 1회 취침 시 복용과 더 전반적으로 내약성이 우수 하였. 이 약을 투여한 2~5세 사이의 소아 환자에서 두통,머리무릎과 관련된 증상은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도로 보이며서 위약군의 소아 환자에서보다 위약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 피부통증, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염
- 4) 6~23개월 사이의 소아 전신 환자
- 6~23개월 사이의 소아 전신 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
- 5) 2~23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 취침 시 투여하여 더 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약자의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 싸늘기, 구진, 충치염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현률은 위약군과 치료군간에 유사하였다.
- 5) 15세 이상의 청소년 및 성인 개질요법(리비게린) 환자
- 1) 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 위약 대조 임상시험에서 두통,머리무릎과 관련된 증상은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도로 보이며서 위약군에서보다 위약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 수두, 중독, 기침, 인두염 및 상기도 감염
- 6) 2~14세 사이의 소아 개질요법(리비게린) 환자
- 1) 약의 안전성은 2~14세 사이의 소아 환자 280명(2)를 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 두통,머리무릎과 관련된 증상은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도로 보이며서 위약군보다 위약군에서 더 많이 발생한 이상 반응은 다음과 같다: 두통, 중독, 기침, 인두염 및 상기도 감염

- 4) 이 약이 복막 투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다.

9. 적용상의 주의

- 1) 빛에 불안정하기 때문에 복용의 순서를 할 수 있을 때까지 개봉하지 않는다. 부드러운 음식, 조제유유 또는 모유와 혼합했을 경우에도 방치하지 않고 즉시(15분 이내) 복용한다(세립제에 한함.).
- 2) 빛에 불안정하기 때문에, 재분포 하지 않는다(세립제에 한함.).

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

II. 기타 참고

- 1) 이 약은 천식이 악화되는 기원본 아니라 증상이 없는 기간 동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하여야 한다.
- 2) 이 약은 급성 천식 발작시의 치료제가 아니며, 천식 악화시를 대비하여 적절한 흡호성 흡입용 β_2 -agonist제를 소지하여야 한다.
- 3) 이 약을 복용하는 동안 흡호성 흡입용 기관지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 흡호성 기관지 확장제의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 한다.
- 4) 이 약이 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안된다.
- 5) 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β_2 -agonist 수용용액을 계속하여 사용하여야 한다. 또한 모든 환자는 응급용으로 흡호성 흡입용 β_2 -agonist제를 소지하여야 한다.
- 6) 환자가 이 약 복용 중에 심전경진계 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.
- 7) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제 복용을 피하도록 한다.
- 8) 페닐케톤뇨증 : 페닐케톤뇨증을 가지고 있는 환자에게는 4 mg과 5 mg 주성분이 아스피탐의 구성성분인 페닐알라닌을 각각 (1정당 아스피탐 함유량 $\times$ 0.561) mg 과 (1정당 아스피탐 함유량 $\times$ 0.561) mg을 함유하고 있는 양을 알려주어야 한다.

【저장방법 및 사용기간】

몬테잘청 10mg: 습기 및 빛을 피하여 실온보관(1~30℃), 기밀용기, 제조일로부터 36개월
 몬테잘추청 5mg: 습기 및 빛을 피하여 실온보관(1~30℃), 기밀용기, 제조일로부터 24개월
 몬테잘청추청 4mg: 습기 및 빛을 피하여 실온보관(1~30℃), 기밀용기, 제조일로부터 24개월
 몬테잘세럼 4mg: 습기 및 빛을 피하여 실온보관(1~30℃), 기밀용기, 제조일로부터 24개월

【포장단위】

자사포장단위

【제품문의처】

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

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의해 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
2. 서별: 복부 시 포장 절단면에 입을 벌릴 우려가 있으니 주의하십시오.
3. 서별 / 정제: 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
4. 정제 / 용액: 포장을 개봉하여 복용 시 가끔 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 많게 복용 시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하고 복용하십시오.
5. 충창: 상처 부위와 충분한 씹어서 복용하십시오. 이가 약하신 분은 씹지 말고 입안에서 녹여서 복용하십시오. 복용 시 보철물 치과치료 받은 부위에 손상이 일어날 가능성이 있으니 주의하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자(곰팡이, 케이스)에
상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2012. 01. 10

Hanmi 한미약품(주)
(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고,
설명서를 약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연결일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품 정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.