

몬테론[®] 정 10mg
정형 4mg·5mg
 (몬테루카스트나트륨)

Montelon[®] tab 10mg
 chew tab 4mg·5mg
 (Montelukast Na)

[원료약품 및 그 분량]

몬테론정 10mg : 이 약 1정 (306.0mg) 중
 주성분 - 몬테루카스트나트륨염(염기)..... 10.4mg
 (몬테루카스트로르 10.0mg)
 부동유대성분 : 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
 몬테론정형 5mg : 이 약 1정 (300.0mg) 중
 주성분 - 몬테루카스트나트륨염(염기)..... 5.2mg
 (몬테루카스트로르 5mg)
 몬테론정형 4mg : 이 약 1정 (240.0mg) 중
 주성분 - 몬테루카스트나트륨염(염기)..... 4.16mg
 (몬테루카스트로르 4mg)

[성상]

몬테론정 10mg : 백색의색의 모서리가 둥근 사각형 모양의 첼류코팅정제
 몬테론정형 5mg : 양면이 불투명한 원형의 얇아먹는 분홍색 정제
 몬테론정형 4mg : 양면이 불투명한 다각형의 얇아먹는 분홍색 정제

[효능·효과]

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

[용법·용량]

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

	천식 또는 알레르기비염
10mg 정제	성인 및 15세 이상의 청소년 : 몬테루카스트로르 1일 1회 10mg을 경구하여한다.
5mg 정형	6~14세 어린이 : 몬테루카스트로르 1일 1회 5mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 부여한다.
4mg 정형	2~5세 어린이 : 몬테루카스트로르 1일 1회 4mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 부여한다.

[사용상의 주의사항]

- 경고 (정형 5mg, 정형 4mg에 한함)
 이 약에 함유되어 있는 안구감미제 이소프랍은 체내에서 분해되어 케닐알라닌으로 대사되므로, 케닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전결손인 케닐케노이드 환자에게는 부여하지 말 것.
 -1일 허용량제한
 아스파람 함량은 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조절(가능한 최소량 사용)할 것.
 60kg 성인 : 1일 최대복용량 24g
1. 다른 환자에게는 부여하지 말 것.
 (1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 (2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lappilactase deficiency) 또는 프도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 부여하면 안 된다. (정 10mg에 한함)
 2. 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 평가되었다. 위약 대조군 임상시험에서 부여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. :
 부여약품과의 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		
두통/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
피상	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
감염성위장염	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
인후두염	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상검사상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.5	1.2
농뇨	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,955명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였다.

- 발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응은 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다.
 투약하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 부여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.
- 2) 6~14세 사이의 소아 천식 환자
 이 약 5mg의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 투약하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 부여받았다.
 소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 부여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 인두염, 인후두염, 발열, 부비강염, 구막, 설사, 근육통, 귀염, 마이그레이션 감염 및 두통. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 부여약품이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.
 임상증상을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 안전성 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 임상증상을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 부여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 두통, (감염성)비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 곤사
- 3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자
 이 약 4mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시한 난회 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 투약하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 부여받았다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 부여한 2~5세 사이의 소아환자에서 부여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비강염, 귀염, 인후두염, 발진, 귀통증, 위장장애, 습진, 두드러기, 수두, 헤르페스, 피부염 및 감염
- 4) 6~22개월 사이의 소아 천식 환자
 6~12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
 6~22개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 취침시 부여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 부여한 6~22개월 사이의 소아환자에서, 약용과의 인과관계의 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 백혈구감, 중이염, 인두염, 빈도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현률은 위약군과 치료군간에 유사하였다.
- 5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절알레르기비염 환자
 이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 부여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 위약 대조 임상시험에서 부여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 상기도 감염(투약군 1.9%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약대조 임상시험에서 관련된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 혼혈현상의 발현률은 위약군과 유사하였다.
- 6) 2~14세 사이의 소아 계절알레르기비염 환자
 이 약의 안전성은 2~14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었다. 이 약을 1일 1회 저녁에 부여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 부여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염
- 7) 15세 이상의 청소년 및 성인 만성알레르기비염 환자
 이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 만성 알레르기 비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 부여받았다. 이 약을 1일 1회 부여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였다. 이 두 건의 임상시험에서 부여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 부비강염, 상기도 감염, 골두통(winus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가. 혼혈의 발현률은 위약군과 유사하였다.
- 8) 6월~14세 사이의 소아 만성알레르기비염 환자
 2~14세 사이의 소아 만성알레르기비염 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, 약물학 및 성인에서의 약물학 자료로서 입증된다.
- 9) 임상시험결과 종합분석
 41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6~14세의 소아환자에서의 연구 6건)에서 인종별 평가 방법을 사용하여 자살경향에 대하여 종합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 부여한 9,929명과 위약을 부여한 7,784명의 환자 중, 이 약 부여군 중 한명의 환자에서 자살충동이 보고되었다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었다.
 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 종합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 부여한 11,673명과 위약을 부여한 8,227명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 부여군에서 2.73%이고 위약 부여군에서 2.27%였다 ; odds ratio는 1.12(95% CI [0.93; 1.36])이었다.
 종합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었다.
- 10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응
 다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.
 (1)감염 : 상기도 감염
 (2)혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가
 (3)면역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드문개 건 호산구 침윤)
 (4)정신적 : 공격적 행동 또는 의식을 포함한 혼조, 불안, 수면장애 및 환각, 우울, 지남력장애, 불면, 과민, 불안정, 불유병, 자살 충동 및 행동(자살 포함), 진전
 (5)신경계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작

- (6) 심혈관계 : 심박정전
 - (7) 호흡기계, 흉부 및 종격동 : 코폐
 - (8) 소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 메우 드물게 배정명, 구토
 - (9) 간·담도계 : ALT 및 AST의 증가, 메우 드물게 담즙유출성 간염, 간세포성 간 손상 및 호흡명 간 손상에 보고되어 있으나, 대부분의 경우는 알코올 섭취나 기타 유형의 간염증과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 쓰여졌으나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것일 수 있다.
 - (10) 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 타박상, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 무드러기
 - (11) 간광저색 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
 - (12) 신장 및 부여부위 : 무려중/피로, 부종, 발열
이 약을 복용한 환자 중 드물게 전신성 고산구증후군이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 연관성을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 부여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 고산구증후군, 혈관염성 발진, 폐중상과 악화, 심장항염증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 증상의 연관성은 확립되지 않았다.
- 11) 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현 증례수는 인과관계와 상관없이 28예(1.7%)에서 64건이었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6예(0.37%)에서 6건으로, 구역(2예), 부종, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 중 탈모증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소아환자에서 1예가 보고되었다.
3. 일반적 주의
- 1) 이 약은 천식지유상태(status asthmaticus)중 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아니다.
 - 2) 환자들에게는 적절한 용량 약물을 소지하도록 한다. 이 약은 천식의 급성 악화에도 계속해서 사용할 수 있다.
 - 3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 부여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안된다.
 - 4) 이 약을 무리한 환자에서 신장정신제 증상을 보고되었다(이상반응 항 참조). 이러한 증상은 이 약과 인과관계가 있는지는 알려지지 않았다. 의사는 이러한 이상반응에 대하여 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 -agonist 사용량을 계속하여 사용하여야 하며, 숙효성 흡입용 β_2 -agonist를 흡입용으로 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 원치 않게 기도의 기능을 개선시켜주는데 효과적이기는하나, 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 전신호산구증후군이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 연관성을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 부여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증후군, 혈관염성 발진, 폐중상과 악화, 심장항염증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 증상의 연관성은 확립되지 않았다(이상반응 항 참조).
4. 상호작용
- 1) 이 약과 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 부약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없다. 약물상호작용 연구에서 이 약과 흡입용 다른 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향은 미치지 않았다 : 테오필린, 프레데니솔론, 경구용 피임약(노르에티스테론 1mg/에티네스트라디올 35ug), 테르페나딘, 디곡신, 와르파린
 - 2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약들과 병용하여 하였을 때 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았다. 임상시험에서 함께 처방되었던 약물로는 갑상선 호르몬, 전정성 외전제, 비스테로이드성 소염제, 베타2-agonist, 중환자제제 등이 있다.
 - 3) 간 대사율 유도하는 페노바르비탈은 10mg 용량의 몬테루카스트를 1회 부여후 측정된 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킨다. 이 약의 부여용량 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 페노바르비탈, 리파피딘 또는 제니토인과 같은 강력한 CYP-450 효소 유도제를 병용하여야 할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직하다.
 - 4) In vitro 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 로시글리타존(CYP2C8로 주로 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 이 약은 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물(예, 파클리탁셀, 로시글리타존, 페라글리니드)의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각된다.
5. 임부 및 수유부에 대한 부여
- 1) 몬테루카스트를 태모에게 400mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 부여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구부여할 때, 모에게 300mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 부여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구부여할 때, 기혈합성을 관찰할 수 없었다. 이 약은 태모 및 모에게서 경구부여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에게는 필요성이 명백히 인정되는 경우에만 부여하도록 한다.
 - 2) 전 세계에서 실시한 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 전신치료제를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.
 - 3) 태모에서 이 약은 유즙으로 이행되는 것으로 관찰되었다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약이 모유유출로 이행되므로 이 약을 수유부에게 부여할 때에는 주의를 기울여야 한다.
6. 소아에 대한 부여
- 1) 6~14세 사이의 소아 천식 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해 잘 확립되어 있다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로파일은 성인에서 나타난 결과와 유사하였다(이상반응 항 참조).
 - 2) 2~14세 사이의 소아 계절 알레르기비염 환자 및 6개월~14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약의 유효성은 15세 이상의 알레르기비염 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였거나, 또한 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학적 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정은 근거로 하였다.
 - 3) 이 약 4mg 유형의 안전성은 2~5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해 잘 확립되었다(이상반응 항 참조). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학적 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였다. 이 약의 유효성은 2~5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색적 유효성 평가자료로 입증되었다.
 - 4) 이 약 4mg 세제형의 안전성은 6개월~23개월 사이의 소아 천식 환자 175명을 대상으로 평가하였다. 이 환자군에 대한 안전성 정보는 성인 및 2세 이상의 환자군 및 위약군의 정보와 유사하였다(이상반응 항 참조). 6~23개월 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학적 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였다.
 - 5) 2~14세 사이의 소아 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg과 5mg 유형의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었다. 이 연령군의 계절 알레르기비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로파일을 나타내었다(이상반응 항 참조).
 - 6) 6개월 이상의 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg 세제형의 안전성은 6~23개월 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성인의 전신 노출과 6~23개월 사이의 소아환자의 전신 노출을 비교한 약동학 자료에서 외삽하였다.
 - 6) 2건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장에 영향을 주지 않음이 입증되었다.
 - 7) 이 약은 6개월~14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였다. 12개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개월 미만의 소아 연중 알레르기비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
7. 고령자에 대한 부여
- 1) 이 약의 전체 임상시험 대상자 중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였다. 고령자군과 젊은 환자군간에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았다. 그러나 고령자에서 이 약에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없다.
8. 과량부여시의 처리
- 1) 몬테루카스트를 마우스에게 3,000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 부여량 AUC의 각각 335배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구부여할 때, 태모에게 3,000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 부여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경구부여할 때, 치사율 동물은 없었다.
 - 2) 이 약을 과량부여했을 때 사용할 수 있는 구체적인 처리법은 없다. 장기 천식 연구에서 환자들에게 2주 동안 몬테루카스트를 1일 200mg 용량까지 부여했을 때나, 단기 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900mg 용량까지 부여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았다. 과량부여에서는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관경로로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시)를 하는 것이 합리적이다.
 - 3) 시판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000mg까지 과량 부여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상검사 결과와 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동장애 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였다.
 - 4) 이 약이 복막 투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다.
9. 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.
10. 기타
- 환자를 위한 정보
- 1) 이 약은 천식이 악화되는 기간뿐 아니라 증상이 없는 기간 동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 한다.
 - 2) 이 약은 급성 천식 발작의 치료제가 아니며, 천식 악화를 대비하여 적절한 숙효성 흡입용 β_2 -agonist를 소지하도록 한다.
 - 3) 이 약을 복용하는 동안 숙효성 흡입용 기관지 확장제가 필요보다 더 자주 필요하게 되거나, 숙효성 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 부여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안된다.
 - 5) 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β_2 -agonist를 사용량을 계속하여 사용하여야 한다. 또한 모든 환자는 흡입용으로 숙효성 흡입용 β_2 -agonist를 소지하도록 한다.
 - 6) 환자가 이 약 복용 중에 전정정신제 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.
 - 7) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.
 - 8) 제니탈콘노증 : 제니탈콘노증을 가지고 있는 환자에게는 4mg과 5mg 유형이 아스피린의 구성성분인 제니탈라민을 각각 0.674(1정당 아스피린 함유량 $\times$ 0.561)mg과 0.842(1정당 아스피린 함유량 $\times$ 0.561)mg를 함유하고 있음을 알려주어야 한다. (유형 4mg과 유형 5mg에 한함)

【저장방법】 기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 정 10mg - 28정, 유형 4mg - 28정, 유형 5mg - 28정

제조원 보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능남로 107, 109

제조되회원 (주)세한제약 경기도 안산시 공단2로 50-4

판매원 제일약품(주) 경기도 용인시 처인구 백안면 정창가장로 7

"약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과하였거나 변질·변색, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본사 마케팅부(수신자 부당 : 080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 제약공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다."

설명서작성년월일: 2013. 02. 04
1AE-A-0000-N2-01

"설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jelpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다."



제일약품