

나조타손 나잘 스프레이

(모메다손푸로에이트)

알레르기 비염 치료제

Nasotason Nasal Spray

■ 원료약품 및 그 분량(1mL 중)

모메다손푸로에이트(USP)-----0.5mg

첨가제(보존제) : 벤조글루놀히몰(KP)-----0.2mg

■ 성상

일정량씩 분무되는 용기에 트 흰색 또는 거의 흰색에 가까운 불투명한 현탁액

■ 효능효과

1. 성인 및 2세 이상의 소아 : 계절 알레르기비염 및 연중비염, 중등도~중증의 계절 알레르기 비염의 증상이 있었던 환자에서 예방법은 화분기 시작 예정일(알려진 노출예정일)의 2~4주 전에 시작할 수 있다.

2. 18세 이상의 성인 : 비염증

3. 성인 및 12세 이상의 청소년 : 중증의 세균 감염에 있는 급성 비부비동염

■ 용법용량

1. 알레르기 비염

분무기를 1회 누를 때마다 모메다손푸로에이트 현탁액 약 100mg이 분출되며, 이것은 모메다손푸로에이트 0.05mg(무수물로서)을 함유한다. 균일한 분무를 위해 100ml 시험분주한 후 사용하고 만일 분무기를 14일 이상 사용하지 않았을 때에는 다음 사용 전에 다시 2회 시험분무 해야 한다.

1) 성인(고령자 포함) 및 12세 이상의 청소년 : 일반적으로 1회 각 비공에 2번씩 1회 1회 분무 한다(1일 총용량 0.2mg). 증상이 경감되면 유지용량으로 분무회수를 각 비공당 1번씩으로 줄일 수 있다(1일 총용량 0.1mg). 증상이 경감되지 않으면 1회 각 비공에 최대 4개까지 1일 1회(1일 총용량 0.4mg) 용량을 증량시킬 수 있으며 증상이 경감되면 용량을 감소시키는 것이 권장된다. 5~6주간 1일 2회 투여 시에도 증상 경감이 나타나지 않으면 다른 치료법을 고려한다. 비염증 치료를 위해 이 약을 4개월 이상 사용한 연구는 없다.

2) 2~11세의 어린이 : 일반적으로 1회 각 비공마다 1번씩 1일 1회 분무한다(1일 총용량 0.1mg).

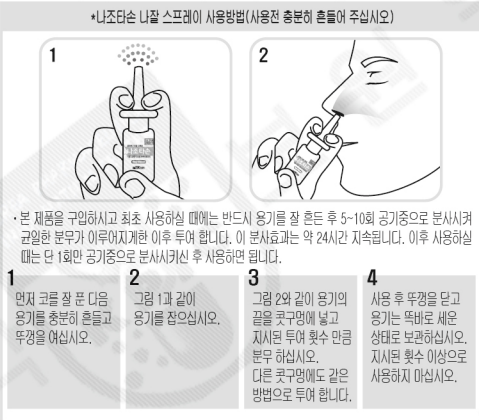
2. 비염증

일반적으로 1회 각 비공마다 2번씩 1일 1회 분무 한다 (1일 총용량 0.2mg).

5~6주 후에도 증상이 경감되지 않으면 1회 각 비공마다 2번씩 1일 2회 분무(1일 총용량 0.4mg)까지 용량을 증량시킬 수 있으며 증상이 경감되면 용량을 감소시키는 것이 권장된다. 5~6주간 1일 2회 투여 시에도 증상 경감이 나타나지 않으면 다른 치료법을 고려한다. 비염증 치료를 위해 이 약을 4개월 이상 사용한 연구는 없다.

3. 급성 비부비동염

일반적으로 1일 각 비공마다 2번씩 1일 2회 분무 한다(1일 총 용량 0.4mg).



■ 사용상 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 비강점막에 치료되지 않은 국소감염이 있는 환자
3) 최근에 비강의 외과수술을 받았거나 비강의 질병을 가진 환자, 비종격격막 환자 또는 코에 외상이 있는 환자(코르티코스테로이드류의 상처치유 방해효과를 고려하여 이러한 환자는 치유가 될 때까지 비강용 코르티코스테로이드류를 사용해서는 안 된다.)
4) 2세 미만의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 호흡기도의 활동성 또는 잠재적 결핵이나 치료되지 않은 전신성 진균, 세균, 바이러스성 감염, 또는 눈에 단순포진이 있는 환자
2) 반복성 코피 출혈(출혈을 악화시킬 수 있다.)
3) 수도 또는 혈액의 감염 가능성이 있는 환자('일반적 주의' 참고)
4) 편측성 비염증, 낭성 섬유증 관련 비염증, 비강을 완전히 폐색한 비염증 환자(이러한 환자들에 대해 이 약의 효과는 연구되지 않았다. 비정상적이거나 불규칙한 모양의 편측성 비염증, 특히 출혈이 있거나 경화될 경우는 더 상세히 평가되어야 한다.)
5) 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 여성, 수유부

3. 이상반응

1) 알레르기비염 : 미국과 여러 나라에서 실시된 임상시험에서 총 3,210명의 12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 이 약을 1일 50~800 µg 용량으로 투여하였다. 환자의 대부분(n=2,103)은 1일 200µg

용량으로 투여 받았다. 미국과 여러 나라에서 실시된 임상시험에서 총 990명의 소아 환자(3세~11세)에게 이 약을 1일 25~200 µg 용량으로 투여하였다. 환자의 대부분(n=720)은 1일 100µg 용량으로 투여 받았다. 총 513명의 성인과 소아 환자가 1년 이상 투여 받았다. 대체적인 이상반응 발생률은 위약 투여군과 이 약 투여군에서 유사하였다. 또한, 연령이나 성별 또는 인종에 따른 유의적인 차이는 나타나지 않았다. 3% 이상의 환자가 이상반응으로 인해 투약을 중단하였다. 이것은 위약투여군 및 활성 비교군에서와 유사한 빈도이다. 12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 이 약 1일 200µg 용량으로 투여한 임상시험과 3~11세의 소아 환자를 대상으로 이 약 1일 100µg 용량으로 투여한 임상시험에서 5% 이상 일어나고 위약군보다 빈번하게 보고된 이상반응(약물투여외의 관련성 여부와 상관없이)은 다음 표와 같다.

<표1>

계절성과 연중 알레르기비염에 대한 임상시험에서 나타난 이상반응 (보고된 환자수에 대한 백분율(%))				
	12세 이상의 성인과 청소년 환자		3~11세의 소아환자	
	이 약 200 µg (n=2,103)	위약 (n=1,671)	이 약 100 µg (n=374)	위약 (n=3,761)
두통	26	22	17	18
바이러스 감염	14	11	8	9
인두염	12	10	10	10
코피/혈액비출 을 띠는 점액	11	6	8	9
기침	7	6	13	15
상기도 감염	6	2	5	4
월경관련	5	3	1	0
근골격계의 통증	5	3	1	1
부비동염	5	3	4	4
구토	1	1	5	4

(1) 이 약 200µg 용량을 투여한 성인과 청소년 환자 (12세 이상의) 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 위약군에서 일어나 것 보다는 빈번한 다른 이상반응 : 관절통, 현식, 기관지염, 흉통, 결막염, 설사, 소화불량, 이통(earache), 감기증상(flu-like symptoms), 근육통, 구역, 비염
(2) 이 약 100µg 용량을 투여한 소아 환자 (3~11세의) 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 위약군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응 : 설사, 코의 염증(nasal irritation), 중이염, 천명
(3) 2~5세의 소아 환자에게 이 약 1일 100µg 용량으로 투여한 56명의 환자를 대상으로 하는(이 약 투여군 28명, 위약군 28명) 임상시험에서 위약군보다 빈번하게 보고된 이상반응(약물투여외의 관련성 여부와 상관없이) : 상기도 감염(각각 7% vs 0%)
(4) 이 약 100µg 용량을 투여한 2~5세의 소아 환자의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 위약군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응 : 피부의 외상
(5) 일본에서 실시된 임상시험에서 성인 및 소아 2,053명에게 이 약을 투여하였을 때 발생한 이상 반응은 다음 표 2와 같다.

<표 2>

	1% 이상 5% 미만	1% 미만
피부	-	두드러기와 같은 발진
호흡기계	코증상(지극각, 기려움, 건조감, 통증, 발적, 볼레강 등), 코 지시선상 양성 인후두증상(지극각, 통증, 볼레강, 건조감 등)	비출혈, 콧물, 코막힘, 재채기, 후각장애
간장	-	간기능장애, ALT 상승, AST 상승, 혈중 빌리루빈 증가, 혈중 알칼리인산분해효소 상승
정신신경계	-	근대갈, 두통
혈액계	혈중 코르티솔 감소	호중구 수 증가, 호산구 수 증가, 단구 수 증가, 백혈구 수 감소, 백혈구 수 증가, 백혈구 수 이상, 적혈구 수 감소, 헤모글로빈 감소, 적혈구 용혈률 감소, 염소구 감소, 혈소판 감소, 혈중 칼륨 증가, 혈중 코르티솔 증가, 당뇨, 혈액 요소 증가
비뇨기계	-	우로빌리노증, 단백뇨

2) 비염증 : 4주 이상 이 약을 투여한 군에서 코의 개방과 코와 구강 칸디다증이 드물게 보고되었다. 비염증 임상 환자에서 전반적인 이상반응 발생률은 위약과 유사했으며, 알레르기 비염 환자에서 관찰된 이상반응들과 유사했다. 비염증 임상에서 보고된 이상반응은 다음 표에 제시되어 있다.

<표3>

비염증 임상시험에서 이 약 관련 이상반응으로 1% 이상의 피험자에서 보고된 것 매우 자주(>1/10 ; 자주(>1/100 ; 드물게(>1/10,000, <1/1,000) ; 매우 드물게(<1/10,000)		
	200 µg 1일 1회 투약	200 µg 1일 2회 투약
호흡기, 흉부 및 종격동의 질환		
상기도 감염	자주	드물게
코피	자주	매우 자주
소화기계 질환		
복의 자극감	-	자주
일반적 질환 및 투여부위 증상		
두통	자주	자주

3) 급성 비부비동염 : 급성 비부비동염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 전반적인 이상반응 발생률은 위약과 유사하였으나 다른 허가된 적응증의 경우들과 비슷했다. 급성 비부비동염 임상에서 보고된 이상반응은 다음 표에 제시되어 있다.

<표4>

비부비동염 임상시험에서 이 약 관련 이상반응으로서 2% 이상의 피험자에서 보고된 것 매우 자주(>1/10 ; 자주(>1/100, <1/10) ; 드물게(>1/10,000, <1/1,000) ; 드물게(>1/10,000, <1/1,000) ; 매우 드물게(<1/10,000)		
	200 µg 1일 1회 투약	200 µg 1일 2회 투약
호흡기, 흉부 및 종격동의 질환		
상기도 감염	-	-
코피	자주	자주
소화기계 질환		
복통	자주	자주
설사	자주	자주
구토	자주	자주
일반적 질환 및 투여부위 증상		
두통	자주	자주

가장 자주 발생한 이상반응인 코피는 이 약으로 치료받은 환자군(2.9~3.7%)과 위약 투여 환자군(2.6%)에서 거의 같은 빈도로 발생하였다.

4) 이 약의 비강 내 투여 후 드물게 기인자 경련 및 호흡곤란 등의 즉시형 과민반응이 나타날 수 있다. 매우 드물게 아나필락시스 증상(호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중단하고 적절히 처리한다.

5) 특히 장기간 고용량의 비강용 코르티코스테로이드 투여 시 전신작용이 나타날 수 있다.

6) 중증의 세균 감염(폐렴, 중증의 지속적인 편측 안면 통증 및 지름, 눈 또는 눈 주위의 안면부종, 혹은 최초 개선 이후 증상의 악화)의 증상이나 징후가 관찰되면 즉시 의사와 상의하여야 한다.

7) 시판 후 조사에서, 코의 점막과 연중, 코인비동과 혈관부종이 보고되었고 비종격 천공이 드물게 보고되었다. 마약과 후각의 이상도 매우 드물게 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 이 약으로 치료 후 12개월 동안 비염증의 어떠한 위험증상도 두르지 않았다. 또한 이 약은 비염증을 정상적인 조직 표현형에 가깝게 회복시키는 경향을 나타내었다. 모든 장기자료에서와 마찬가지로 이 약을 수개월 또는 그 이상 사용하는 환자는 환자에 의 부활적인 변화를 확인하기 위하여 정기적으로 검사를 받아야한다. 만약 비강이나 인두에 국소적인 전조각염이 나타나면, 이 약의 투약을 중단하거나 적절한 치료가 요구될 수 있다. 비인두 자극이 계속되면 이 약의 치료를 중단해야 할 수도 있다.
2) 대부분은 환자에게서 비염증을 감시시키므로 적절한 부가 치료와의 동시사용은 추가적으로 다른 증상 들, 특히 안증상의 강장을 가져올 수 있다.
3) 이 약의 장기투여에 따른 시상하부~뇌하수체~부신(HPA)축 억제에 증가는 없다. 그러나 전신성 활성 코르티코스테로이드류를 장기간 투여하다가 이 약으로 변경한 환자들에게는 특별한 주의가 필요하다. 그러한 환자들에게서 전신성 코르티코스테로이드류를 중단하면 HPA축 기능이 회복될 때까지 수개월 동안 부신기능부전을 나타날 수 있다. 만약 이 환자들이 부신기능부전의 증상 및 증후를 나타내면 전신성 코르티코스테로이드의 투여를 재개하여야 하며, 다른 형태의 치료와 적절한 측정방법을 설정 해야 한다.
4) 전신성 코르티코스테로이드류에서 이 약으로 바꾸는 동안 일부 환자는 비염증이 경증일때도 불구하고 전신 활성 코르티코스테로이드류의 금단증상(예, 관절 및 근육통, 피로감, 초기의 우울증을 경험할 수 있으나 이 약을 계속 사용하더라도 권장한다. 이러한 단약재로의 변경은 전신성 코르티코스테로이드 치료에 의해 이전에 억제되어 있던 알레르기결막염과 습진과 같은 이미 존재하고 있는 알레르기 질환을 드러낼 수 있다.
5) 코르티코스테로이드류와 강력한 면역억제제를 투여 받고 있는 환자들에게는 특정 감염들(예, 수두, 홍역)에 노출될 위험성과, 그러한 감염들에 노출된 경우 의학적 조언을 구할 중요성에 대해 경고해 주어야 한다. 특히, 이 약투여 중에 수도 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.

(1) 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
(2) 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수도 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 전질을 받아 조사하고, 적절한 치료를 한다.
(3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종 받은 적이 없는 환자에서도 이 약 투여 중에 수도 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
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 200 µg 투여하여 12주간의 대조시험과 12개월간의 비대조시험을 통해 만약 청정피부 세극등 검사법으로 비내장과 백내장의 유발여부를 평가하였다. 12주 동안 141명의 환자에게 이 약을 투여하고, 141명의 위약 투여 환자과 비교하였을 때 평균 안면의 유약적인 차이를 보이지 않았다. 이 약을 투여한 어떠한 환자도 12주의 투여기간 동안 유약적으로 안안이 상하게하나 백내장이 나타나지 않았다. 또한, 12개월 동안 이 약을 투여한 139명의 환자에서도 안염의 유약적인 변화를 관찰할 수 있었고, 백내장도 발생하지 않았다. 그럼에도 불구하고, 비강 또는 흡입 코르티코스테로이드는 녹내장과 백내장의 발병과 관련이 있으므로 시력의 변화 또는 녹내장 또는 백내장의 병력에 대한 면밀한 관찰이 필요하다.
9) 비강 코르티코스테로이드를 과량으로 사용한 경우 부신피질기능저하이나 부신기능장애 등의 전신성 코르티코스테로이드 작용이 나타날 수 있다. 이러한 경우, 경구 스테로이드의 중단과정에 상응하는 조치와 함께 계속 코르티코스테로이드의 사용을 서서히 중단하여야 한다.

10) 편측성 비염증, 낭성 섬유증 관련 비염증, 비강을 완전히 폐색한 비염증에 대한 이 약의 효과는 연구되지 않았다. 비정상적이거나 불규칙한 모양의 편측성 비염증, 특히 출혈이 있거나 개방성일 경우는 더 상세히 평가되어야 한다.

11) 비강코르티코스테로이드 제제 사용 후 비종격 천공 및 안압 증가 등의 예가 드물게 보고된 바 있다.
12) 이 약의 유효성분이 도핀테스트에서 양성반응을 일으킬 수 있으므로 운전선수는 주의한다.
13) 보존제인 벤조글루놀히몰로 인하여 코막힘부종을 일으킬 수 있고, 장기투여 할 경우 호흡곤란을 초래할 수 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

1) 전신성 코르티코스테로이드류와 함께 사용하는 경우는 일반적 주의 4, 3)-6) 참조.
2) 이 약을 로라타딘과 병용투여 시 월경 내 로라타딘 농도와 로라타딘의 주요대사에서 영향을 미치지 않았다. 이 약의 혈중농도는 검출되지 않았으며(정량한계 50pg/mL인 정량법을 사용함) 병용요법은 내성이 좋은 것으로 나타났다.
3) 모메다손푸로에이트는 CYP3A4를 통해 대사가 이루어진다. 강력한 CYP3A4 억제제(예, 리토나비르 등) 투여 시 전신 작용을 유발할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 주의

1) 임신한 여성에게서와 적절한 연구는 없다. 다른 비강용 코르티코스테로이드류에서와 같이 이 약은 모태에 대한 잠재적인 유약성이 모체, 태아 및 영아에 대한 잠재적인 위험성을 상충한다 고 판단되는 경우에만 일부 또는 수유부에게 투여한다.
2) 임신 중 코르티코스테로이드류를 투여 받은 어머니에게서 태어난 영아는 세습성이 부신기능부전을 관촬하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

1) 소아 환자에게 비강 코르티코스테로이드의 투여에 대한 임상시험에서 성장속도가 감소될 수 있다는 결과가 나타났다. 시정하부~뇌하수체~부신(HPA) 축 억제에 대한 증거가 관찰되지 않는 상태에서 일어난 이러한 결과는, 성장속도가 흔히 사용되는 HPA 축 기능의 테스트보다도 전신성 코르티코스테로이드의 노출에 대해 보다 더 민감한 척도임을 시사하는 것으로 보여진다. 성인이 되었을 때의 최종 키에 대한 영향을 포함한 성장속도의 저하에 대한 장기적인 효과는 알려진 바가 없다. 비강 코르티코스테로이드 치료의 중단 시에 보상성 성장에 대한 가능성은 적절한 연구되지 않았다. 이 약을 포함한 비강 코르티코스테로이드를 투여받은 소아 환자의 성장은 정기적으로 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 코르티코스테로이드류의 전신 효과를 최소화 하기 위하여 각각의 환자에 대하여 최소 유효 용량이 처방되어야 한다.
3~11세의 720명의 환자에게 이 약(1일 총 투여량 100µg)을 투여한 임상시험이 시행되었다. 2~5세의 288명의 환자에게 안전성을 평가하기 위하여 이 약(1일 총 투여량 100µg)을 투여한 임상시험이 시행되었다. 2세 미만의 소아 환자에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 소아 환자(3~9세)에게 이 약(1일 총 투여량 100µg)의 성장속도에 대한 영향을 측정하기 위한 1년간의 임상시험이 수행 되었다. 위약과 비교하여 이 약의 투여가 성장 속도에 미치는 영향은 통계학적인 유의성을 보이지 않았다. 30분 동안의 코인드르핀 주입 후에 HPA 축 억제에 대한 임상적인 증가는 나타나지 않았다. 이 약의 성장 억제 잠재 가능성은 감소성이 있는 환자 또는 높은 농도로 투여 받았을 때에는 배제될 수 있다.

2) 18세 미만의 청소년 및 소아의 비염증에 대한 이 약의 효과는 연면 바 없다.
3) 12세 미만 소아의 비부비동염에 대한 이 약의 효과는 연구면 바 없다.
8. 고려사항에 대한 투여
일반적으로 고려자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 조치
이 약의 전신성 상태에 이용되는 1% 미만이므로(최저정량흡제 0.25pg/mL인 고강도의 정량법을 사용함), 과량투여 시에는 적절한 용량의 투여 후 관찰 이외에 특별한 처치를 요구하지 않는다. 그러나 일반적으로 과량의 코르티코스테로이드류를 흡입 또는 경구투여 시 HPA축 기능의 억제가 일어날 수 있다.

10. 작용용량의 주의

1) 초효용량을 투여하기 전에 용기를 잘 흔들고 펌프를 10회 (균일한 분사가 확인될 때까지) 시험분사 한다. 만일 펌프를 14일 이상 사용하지 않은 경우에는, 미리 2회 시험분사한다. 매 사용 전에 용기를 잘 흔든다. 이 약은 포장에 표시된 횟수만큼 분무후 누 또는 처음 사용증후 2개월 후에는 비번이한다.
2) 이 약을 누 또는 비종격에 직접적으로 투여 분사하지 않도록 주의하고 비강 내 분무용도로만 사용한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
12. 기타
운전가능 및 기계 작동 시 미치는 영향은 알려진 바 없다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(2~25℃)

■ 사용기한 : 제조일로부터 24개월

■ 포장단위 : 18mL(140회)/통

■ 제조의뢰자 : ㈜동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제곡공단2길 18

■ 제조자 : 삼천당제약주, 경기도 화성시 향남읍 제곡공단2길 71

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자

■ 의약품

■ 사용기한

■ 포장단위

■ 제조의뢰자

■ 제조자