

몬테린[®]세립 4mg

(몬테루카스트나트륨)

MONTERIN[®] Oral Granules 4mg

(Montelukast Sodium)

- 원료약품 및 그 분량
- 1포 중
주성분 : 몬테루카스트나트륨(USP)..... 4.16mg
(몬테루카스트로서 4.0mg)
- 성상
- 이물이 없는 흰색의 균질한 세립
- 효능·효과
1. 천식의 발작 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 투약 시약을 정한다.
천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1포를 저녁에 복용하도록 한다.

	천식 또는 알레르기비염	
	천식	알레르기비염
4mg 세립제*	2~5세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 경구투여한다. 12개월~2세미만 영아 : 이 약으로서 1일 1회 4 mg을 저녁에 경구투여한다. 12개월 미만의 영아에게는 천식에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않다.	2~5세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 경구투여한다. 2세 미만의 영아에게는 계절알레르기비염에 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 세립제는 직접 경구 복용하거나 소량(약 5 mL)의 실은 이하의 이유식, 모유 또는 죽과 같은 연한음식 (soft food)에 섞어서 복용할 수 있다. 복용직전까지 포장을 개봉해서는 안되며, 개봉 후에는 즉시(15분 이내)에 이유식, 모유 또는 음식에 섞거나 그대로 전량을 복용하도록 한다. 이유식, 모유 또는 음식에 섞은 상태로 이 약을 오래 방치해서는 안되며, 잔량은 버려야 한다. 이 약은 이유식이나 모유 이외의 음료에 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
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
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. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. :

투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 더 많이 발생한 이상반응	
몬테루카스트나트륨 정제 10 mg/day, n=1,955	위약 (%, n=1,180)
천식	
무력증/피로	1.8
발열	1.5
복통	2.9
외상	1.0
소화기계 소화불량 감염성 위장염 치통	2.1 1.5 1.7
신경정신계 어지러움 두통	1.9 18.4
호흡기계 기관염 기침 코막힘 인플루엔자	1.6 2.7 4.2
피부/피부부속 기관 발진	1.6
임상검사상의 이상반응 *	1.2
ALT 증가 AST 증가 농뇨	2.1 1.6 1.0

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,937명, 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. 부작용하여 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
2) 6~14세 사이의 소아 천식 환자
이 약 5 mg 의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 부작용하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다.
소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다. 성장률을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장률을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 소아에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 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 군신

3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자
이 약 4 mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 부작용하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았다. 임상시험에서 이 약 4 mg을 1일 1회 취침 시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여한 2~5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 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, 부비동염, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 구두, 폐렴, 피부염 및 결막염

4) 6~23개월 사이의 소아 천식 환자
6~12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
6~23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 임상맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약 1일 1회 취침 시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 싸늘거림, 충미염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절 알레르기비염 환자
이 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 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 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 위약 대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 출혈현상의 발현율은 위약군과 유사하였다.

6) 2~14세 사이의 소아 계절성 알레르기비염 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 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군보다 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 두통, 충미염, 인두염 및 상기도 감염

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가, 출혈의 발현율은 위약군과 유사하였다.

8) 6개월~14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자
2~14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절 알레르기비염 환자의 안전성 자료로 입증된다. 6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약동학 및 성인에서의 약동학 자료로서 입증된다.

9) 임상시험결과 통합분석
41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6~14세의 소아환자에서의 연구 6건)에서 이중맹검 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중, 이 약 투여군 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 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])이었다. 통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이 아니라 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, 혈소판감소증
(3) 면역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤)
(4) 천식계 : 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 자살력장애, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동(과민성, 불안정, 진전 포함) 몸무게, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 틱
(5) 신경계 : 어지러움, 출음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
(6) 심혈관계 : 심계항진
(7) 호흡기계, 흉부 및 중격동 : 코피, 폐 호산구증가증
(8) 소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 헤장염, 구토
(9) 간-담도계 : ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙울체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상이 보고되었다. 대부분의 경우는 알코올 섭취나 기타 유혈의 간염 등과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었다.
(10) 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 명, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중독성표피피부사용해증, 피부 점막안후후군

(11) 근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
(12) 신장 및 비뇨기계 : 소아에서의 야뇨증
(13) 천식 및 투여부위 : 무력증/피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 천식성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상 증상의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 천식 호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐종양의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았다.

1) 국내에서 제1차사를 위하여 6년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 28래(1.7%)에서 64건이었다. 이 중 이 약과의 인과관계로 배제할 수 없는 이상반응은 6래 (0.37%)에서 6건으로, 구역(2래), 부종, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 중 탈모증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소아환자에서 1래가 보고되었다.

3. 일반적주의

1) 이 약은 천식지속상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아니다.
2) 환자들에게는 적절한 응급 약물을 소지하도록 한다. 이 약은 천식의 급성 악화시에도 계속해서 사용할 수 있다.
3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입 용 용량을 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안된다.
4) 이 약을 투여한 환자에서 신경정신계 증상들이 보고되었다(3. 이상반응 항 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과 관계에 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 -효능제 사용량을 계속하여 사용하여야 하며, 속효성 흡입용 β -효능제를 응급 용으로 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 과민반응을 병력을 가진 환자의 천식에서 기도의 기능을 개선시 키주는데 효과적이기는하나, 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있어 이들에 대해서는 밝혀진 바 없다.

7) 호산구 증가
이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 천식호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상 증상의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 천식호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐종양의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았다(3. 이상반응 항 참조).

4. 상호작용

1) 이 약과 천식의 예방 및 장기치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없다. 약물상호작용 연구에서 이 약 사용량은 다른 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았다 : 테오필린, 프레드니손, 프레드니솔론, 경구용 피임약(노르에티스테론 1 mg/에티날베스트라디올 35 ug), 테르페나딘, 디팍신, 와르파린

2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하였는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용 투여하였을 때 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았다. 임상시험에서 함께 처방되었던 약물로는 갑상 선 호르몬, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, 벤조다이제핀, 중혈제제제 등이 있다.

3) 간 대사를 유도하는 페도바르비탈은 10 mg 용량의 몬테루카스트를 1일 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킨다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않는다. 이 약과 함께 페도바르비탈, 리람피신 또는 페마 토인과 같은 강력한 CYP-450 효소 유도제를 병용투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직 하다.

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 입증되 었다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물(예, 파클리탁셀, 로시글리타존, 레파글리나이드) 의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각된다.

5) In vitro 연구에서 몬테루카스트는 CYP2C8, CYP2C9 및 CYP3A4의 기질임이 확인되었다. 이 약과 겐피브로질 (CYP2C8과 CYP2C9의 저해제)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 겐피브로질이 몬테루카스트 의 전신 노출을 4.4배 증가시키는 것으로 나타났다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코나졸을 겐피브로질 및 이 약과 병용투여했을 때에는 이 약의 전신 노출이 그 이상 증가하지 않는 것으로 확인되었다. 성인에게 허가 된 용량인 10mg보다 고용량으로 투여된 안전성 임상시험 결과에: 성인에 대하여200mg/1일 22주, 900mg/1일 까지 투여용량에 약 1주 투여) 임상적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노출에 대한 겐피 브로질의 영향은 이 약성분으로 임의 있는 영향을 미치지 않는 것으로 판단된다. 따라서, 겐피브로질과 병용투여 시 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않다. In vitro 결과를 근거하였을 때, 이 약은 테리페노프림과 같은 다른 알려진 CYP2C8 저해제와 임상적으로 중요한 약물 상호 작용을 나타내지 않을 것으로 생각된다. 뿐만 아니라, 이 약과 이트라코나졸만을 함께 투여했을 때도 이 약의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 몬테루카스트를 랫드에게 400 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 도기에게 300 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 기형발생을 관찰할 수 없었다. 이 약은 랫트 및 도기에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없다. 동물에서의 생식독성 시험결과가 사람에게의 결과 와 항상 일치하지는 않으나 임부에게는 필요시 임벽해 인정되는 경우에만 투여하여야 할 것이다.

2) 천 세계에서 실시된 시판 후 조사는 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성들의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물 게 보고되었다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 천식치료제를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.

3) 랫트에서 이 약은 유습으로 이행되는 것으로 관찰되었다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약의 모유중으로 이행되는지 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 주의를 기울여야 한다.

6. 소아에 대한 투여

1) 6~14세 사이의소아 천식 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로파일은 성인에서 나타난 결과와 유사 하였다(3. 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 질병 의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였다.

3) 이 약 4 mg 중첩성의 안전성은 2~5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에서 의해서 잘 확립되었다 (3. 이상반응 항 참조). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였 으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 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 4 mg 세립제의 안전성은 6개월~23개월 사이의 소아 천식 환자 175명을 대상으로 평가하였다. 이 환자군 에 대한 안전성 정보는 성인 및 2대 이상의 환자군 및 위약군의 정보와 유사하였다(3. 이상반응 항 참조). 6~23개월 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으 며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동 학 자료를 근거로 하였다.

5) 2~14세 사이의 소아 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4 mg과 5 mg 중첩성의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자 를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었다. 이 연령군의 계절 알레르기비염 환자를 대상으로 한 안전성 시 험은 위약의 연중 알레르기비염 환자에서(대인 약 4 mg 세립제)의 안전성 프로파일과 유사하였다(3. 이상반응 항 참조).

6) 6개월 미만의 소아 연중 알레르기비염 환자에서 안전성 자료 및 성인의 전신 노출과 6~23개월 사이의 소아환자의 전신 노출을 비교한 약동학 자료에서 외삽하였다.

7) 27건의 약물 임상시험에서 이 약이 환자기 이전의 소아 천식환자의 성장률에 영향을 주지 않음이 입증되었다. 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.

8) 고령자에 대한 투여
이 약의 전체 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였다. 고령자군과 젊은 환자군간에 안전성 또는 유효성의 잠재적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았다. 그러나 고령자군에 아령에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없었다.

8. 과량투여시의 조치

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 없었다.

2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 치료법은 없다. 장기 천식 연구에서 환자들끼리 22주 동안 몬테루카스트를 1일 200 mg 용량까지 투여하였 때나, 단기 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900 mg 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았다. 과량투여시에는 일반적인 대증 치료법을 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관으로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하여, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시)를 하는 것이 합리적이다.

3) 시판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000 mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상 증상은 임상시험 결과와 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 일치지 않았다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 출혈, 갈증, 구토 및 정신운동성 활동항진 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였다.

4) 이 약이 복통 투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다.

9. 적응상의 주의

1) 빛에 불합응하기 때문에 복용의 준비를 할 수 있을 때까지 개봉하지 않는다. 부드러운 음식, 조제유유 또는 모유 와 혼합응을 경우에도 방지하지 않고 즉시(15분 이내) 복용한다.

2) 빛에 불합응하기 때문에, 재분포 하지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 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 발작시의 치료제가 아니며, 천식 악화시를 대비하여 적절한 속효성 흡입용 β -효능제를 소지 하도록 한다.

3) 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기관지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 속효성 기관지 확장제 의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사와의 진찰을 병행하도록 한다.

4) 의사가 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서 는 안된다.

5) 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β -효능제 사용량을 계속하여 사용하여야 한다. 모든 환자는 응급용으로 속효성 흡입용 β -효능제를 소지하도록 한다.

6) 환자에서 이 약 복용 후에 신경정신계 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.

7) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온 보관(1~30℃)

■ 포장단위 : 28포

■ 제조원 : 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제막공단1길 52 (제조의뢰자)
보령제약(주) - 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109 (제조사)
한국약품(주) - 경기도 화성시 향남읍 제막공단1길 40 (제조사)

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 흡습성이 우려되므로 PTP포장 상태로 조치하여 주십시오.

※ 방습을 위해 복용직전까지 포장상태를 유지하는 것이 좋습니다.

※ PTP 포장을 개봉하여 복용시 가끔 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용하시기 바랍니다.

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2017년 06월 29일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)또는 소비자 상담실/수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

06017
MKC-03-05-1171

판매처

SAMJIN 삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 와우산로 121 (서교동)
공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제막공단1길 52

☎ : 본사(02)3140-0700, 공판(031) 353-1712