140*530

전문의약품
분류번호 149

류코트리엔조절제

싱글다운정 10mg, 츄정4mg, 츄정5mg

(몬테루카스트나트륨)

Singuldown Tab. 10mg, Singuldown Chew Tab. 4mg, 5mg

[원료약품의 분량] 1정 중

싱글다운정10mg : 몬테루카스트나트륨(USP)……10.4mg
(몬테루카스트로서 10mg)

첨가제(동일유제) : 유당수화물 (기원성물 : 소, 사료부위 : 우유)

싱글다운츄정4mg : 몬테루카스트나트륨(USP)……4.16mg
(몬테루카스트로서 4mg)

싱글다운츄정5mg : 몬테루카스트나트륨(USP)……5.2mg
(몬테루카스트로서 5mg)

[성 상]

싱글다운정10mg : 베이지색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정제

싱글다운츄정4mg : 엷연이 불룩한 타원형의 씹어먹는 분홍색 정제

싱글다운츄정5mg : 엷연이 불룩한 원형의 씹어먹는 분홍색 정제

[효능 · 효과]

1. 천식의 維지 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, 1일 1회 저녁에 복용하도록 한다.
소아환자에서의 용량조절은 별도하고 있다.(싱글다운정 10mg의 환정)

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

[사용상의 주의사항]

1. 경고 (赤字 · 太字)

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전상질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여를 제한할 것.

– 1일 허용량제한

아스파탐 허용량 WHO 권장량(40 mg/kg/1일)이하로 조정가능한 한 최소량 사용할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다(싱글다운정10mg에 한함).
3. 이상반응
 1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
  이 약 10mg의 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 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/일 (%, n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
전신		
두통증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
와상	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
경미성 위염증	1.5	0.5
식욕	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 1,150명의 환자가 참가하였다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 누적하여 실시보았을 때 이 약의 임상시험에서 5693명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 혹은 2년 동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 뚜렷한 변화를 보이지 않았다.

2) 6~14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg 의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 누적하여 실시보았을 때 이 약의 임상시험에서 280명의 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, 복부통증, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 비이비소성 감염 및 루두염. 발열빈도가 이보다 낮은 이상반응에 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

성장발육 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로필은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아천식 환자를 대상으로 성장률을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 약염군의 소아환자에서 시간에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에 속한 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다 : 두통, (감염성)바이러스, 수두, 위염로, 아토피반응, 급성 기관지염, 피부 감염, 피부 감염 및 고막.

3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단독 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 누적하여 실시보았을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여 받았다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 취침시 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, 수두, 폐염, 피부염 및 결막염

4) 6~23개월 사이의 소아 천식 환자

6~12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

6~23개월 사이의 소아천자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 아중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로필은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로필과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 취침 시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6~23개월 사이의 소아환자에서 위해로운 이상반응 프로필을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다 : 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염

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 프로필을 가져왔으며 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 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로필은 2주 시험의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 졸음현상의 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, 위약군 안전성 시험에서 평가되었다.

이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로필을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 투여약물과의 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 안주 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 연주 알레르기비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었으며, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로필은 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, 열두통(sinus headaches), 기침, 코피 및 ALT 증가. 졸음의 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 환자에 안전성 자료로 입증되다.

6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약동학 및 생안에서의 약동학 자료로서 입증되다.

9) 임상시험결과 통합분석

41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자대상의 연구 35건 6~14세의 소아환자대상의 연구 6건)에서 인종분 평가법법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,999명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 환명명 환자에서 자살충동이 보고되었다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었다.

별도로 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자대상의 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 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 : 출혈반도 증가

(3) 면역계 : 과민반응(아나필락시스, 해무 드물게 간 손상구 침윤

(4) 전신계 : 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 수면장애 및 환각, 우울, 자살/자살에, 주의력 장애, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동/과의성, 불안정, 진전 포함) 몽유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함)

(5) 신경계 : 이자비증, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작

(6) 심혈관계 : 심계항진

(7) 호흡기계, 흉부 및 종격동 : 코막, 폐 호산구폐가증

(8) 소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 췌장염, 구토

(9) 간-담도계 : ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙울체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상의 보고되었으나, 대부분의 경우는 알려를 섭취시 기타 유형의 간염 등과 같은 간질환의 기능상의 있는 환자에서 이 약을 투여받거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복합한 환자에 이 약을 것이었다.

(10) 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 입, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중독성표피괴사사용해증, 피부점막안증후군

(11) 근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통

(12) 신장 및 비뇨기계 : 소아에서의 야뇨증 (싱글다운정 10mg에 한함)

(13) 전신 및 투여부위 : 무력증/피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 전신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증상 발전, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는 사증의 관찰하여야 한다.

이 약과 아스피린 제증상의 인과관계는 확립되지 않았다.

11) 국내에서 제생사용 위하여 6년 동안 1635명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 283례(1.7%)에서 647건이었다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 63례(0.37%)에서 67건으로, 구역(2례), 두통, 소화불량, 발모증, 기타증증이었으며, 이 중 월모증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소아환자에서 1례가 보고되었다.

4. 일반주수의
 1) 이 약은 천식지속상태(status asthmaticus)는 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아니다.
 2) 환자들에게는 적절한 응급 약물을 소지하도록 한다. 이 약은 천식의 급성 의학시에도 계속해서 사용할 수 있다.
 3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 중단을 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안된다.
 4) 이 약을 투여한 환자에서 신경정신계 증상등이 보고되었다(3). 이상반응 참 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는지는 알려지지 않았다. 의사는 환자와 가족들에게 이 약을 복용하는 동안 에스피린 혹은 비스테로이드성 소염제 등에 민감성이 있는 환자는 이 약을 복용하기 전에 의사와 상의하도록 권고하여야 한다.
 5) 이 약은 천식의 야밤 및 징기 치료를 위해 선택되는 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없다. 약물상호작용 연구에서 이 약 성분만은 다음 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았다 : 테오필린, 프레드니손, 프레드니솔론, 경구용 피임약(노르에티스테론 1mg/에티닐에스트라디올 35μg), 테르페나딘, 디곡신, 에르파민
 6) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았다. 임상시험에 참여 참여한 약물로는 간상선 호르몬, 진정성 화학제, 비스테로이드성 소염제, 변초드이제피, 충혈제거제 등이 있다.
 7) 간 대사를 우도하는 페노바르비탈은 이 약을 응량의 몬테루카스트의 1회 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킨다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 페노바르비탈, 리팜피신 또는 페니토인과 같은 강력한 CYP-450 효소 유도제를 병용투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직하다.
 4) In vitro 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C9의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 로사글리타존(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, 로사글리타존, 레파글리니드)의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각된다.
 5) In vitro 연구에서 몬테루카스트는 CYP3A, CYP2C9 및 CYP3A4의 기질임이 확인되었다. 이 약과 경미보루소정(CYP2C8와 CYP2C9의 저해제)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 경미보루소정이 몬테루카스트의 전신 노출을 4.4배 증가시키는 것으로 나타났다. 그러고 경계한 CYP3A4 저해제인 이트라코나졸을 경미보루소정 및 이 약과 병용투여했을 때에는 이 약의 전신 노출이 그 이상 증가하지 않는 것으로 확인되었다. 상반에게 하기된 용량만 10mg보다 고용량으로 투여한 안전성 임상시험 결과에서 상반에 대하여(200mg/1일 22주, 900mg/1일까지 증량하여 약 1주 투여 임상적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노출에 대한 경미보루소정의 영향은 임상적으로 중비 있는 영향을 미치지 않는 것으로 판단된다. 따라서, 경미보루소정과 병용투여 시 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않다. In vitro 결과에 근거해볼때 이 약은 트리에토르민과 같은 다른 알레진 CYP2C8 저해제와 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 생각된다. 뿐만 아니라, 이 약과 이트라코나졸간을 함께 투여했을 때도 이 약의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 몬테루카스트를 랫트에게 400mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 토끼에게 300mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 기형발생을 관찰할 수 없었다. 이 약은 랫트 및 토끼에서 경구 투여 후 태반을 통과하는 것으로 보고되었다. 그러나 양부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에게는 필요한 경우에만 투여하도록 한다.
 2) 2건 세계에서 실시된 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 천식치료제를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.
 3) 랫트에서 이 약은 유즙으로 이행되는 것으로 관찰되었다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약의 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 주의를 기울여야 한다.

7. 소아에 대한 투여
 1) 6~14세 사이의 소아 천식 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되어 있다. 이 연령의 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로필은 성인에서 나타난 결과와 유사하였다. 이상반응 참 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 외삽하였으며, 또한 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였다.
 3) 이 약 4mg 츄정의 안전성은 2~5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었다. 이상반응 참 참조). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 입증된 유효성에 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 생물 유사한 약동학 자료를 근거로 하였다.
 4) 2~14세 사이의 소아 알레르기비염 환자에 대해 이 약 4mg과 5mg 츄정과 안전성과 같은 연령군에 천식 환자를 대상으로 한 임상시험에 자료에서 입증되었다. 이 연령군의 경우 알레르기비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로필을 나타내었으며, 이상반응 참 참조).
 6개월 이상의 연주 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg 세립제의 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.
 5) 2건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장률에 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.

8. 고령자에 대한 투여
 이 약의 2개 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였다. 고령자군과 젊은 환자군간에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 사이도 보고되지 않았다. 그러나 고령자에서 이하에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없다.

9. 과량투여시의 치치
 1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 335배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫트에게 5,000mg/kg 용량(성인및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 치사된 동물은 없었다.
 2) 이 약을 과량투여했을 때 사증할 수 있는 특이적인 치치법은 없다. 장기 천식 연구에서 환자들에게 22주 동안 몬테루카스트를 1일 200mg 용량까지 투여했을 때나, 단기 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900mg 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료법에 따른 흡수되지 않은 약물을 장관관계로부터 제거하고 정상 모니터링을 실시하여야 할 것이다. 혈액한 경우에는 보조적인 치료를 실시해 주는 것이 합리적이다.
 3) 시판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상검사 결과가 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동항진 등이다. 이 약의 안전성 정보와 일치하였다.
 4) 이 약이 복막 투석에나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 둔다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타
 환자을 위한 정보
 1) 이 약은 천식이 악화되는 기간뿐 아니라 증상이 없는 기간 동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 갑 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 한다.
 2) 이 약은 급성 천식 발작시에 치료제가 아니며, 천식 악화시를 대비하여 적절한 속효성 흡입용 β-효능제를 소지하도록 한다.
 3) 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기관지 확장제가 필요시다 더 자주 필요하게 되거나, 속효성 기관지 확장제의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면 의사의 진찰을 받도록 한다.
 4) 아스피린에 감수성이 있는 일부천식 다른처방제품에 들어가 있는 약물을 동시에 복용할 경우 증상악화는 보고되었다.
 5) 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β-효능제 상용량을 계속하여 사용하여야 한다. 또한 모든 환자는 운동량으로 속효성 흡입용 β-효능제를 소지하도록 한다.
 6) 환자가 이 약 복용 중에 신경정신계 증상이 발생하면 의사에게 알려도록 하여야 한다.
 7) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.
 8) 페닐케톤뇨증 : 페닐케톤뇨증을 가지고 있는 환자에게 이 약이 아스파탐의 구성성분인 페닐알라닌을 (1정당 아스파탐 함유량 X 0.5613mg 함유하고 있음을 알려주어야 한다(츄정에 한함)

[보존방법] 차광밀폐용기

[저장방법] 기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온(1~30℃)보관

[사용기간]

싱글다운정10mg : 제조일로부터 36개월

싱글다운츄정4mg : 제조일로부터 24개월

싱글다운츄정5mg : 제조일로부터 24개월

※ 본 약제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎03-377-7906)로 문의하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

HUTECS

한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수의약품제조관리기준
KGMP

제조원과 제조소 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
제 조 자 : 보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

설명서 작성일 : 150610