

루키오 정 10밀리그램 / 추정 5밀리그램 / 추정 4밀리그램 (몬테루카스트나트름)

[원료약품 및 그 분량]
루키오정10밀리그램 : 1정(206.1mg) 중 - 유효성분 : 몬테루카스트나트름(USP) 10.4mg (몬테루카스트로서 10mg) ·첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물) : 젤라틴, 사용부위 : 우유) ·기타 첨가제 : 카르나우바인, 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로스나트름, 스테아르산나트륨, 오크드라이브 03663246
루키오추정5밀리그램 : 1정(300mg) 중 ·유효성분 : 몬테루카스트나트름(USP) 5.2mg (몬테루카스트로서 5mg) ·기타 첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로스나트름, 클로이드정 아산화규소, 스테아르산나트륨, 아세트산, 직색산화철, 셀라이크론 에이-921f02
루키오추정4밀리그램 : 1정(240mg) 중 ·유효성분 : 몬테루카스트나트름(USP) 4.16mg (몬테루카스트로서 4mg) ·기타 첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로스나트름, 클로이드정 아산화규소, 스테아르산나트륨, 아세트산, 직색산화철, 셀라이크론 에이-921f02

[성 성]

루키오정10밀리그램 - 베이자석의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅제

루키오추정5밀리그램 - 양면이 불룩한 원형의 씌어먹는 분홍색 정제

루키오추정4밀리그램 - 양면이 불룩한 다원형의 씌어먹는 분홍색 정제

[효능·효과]

- 천식의 발지 및 지속적 치료
- 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

[용법·용량] 이 약은 1일 1회 복용한다. 천식 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다. 천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

	천식 또는 알레르기비염
10 mg 정제	성인 및 15세 이상의 청소년 : 몬테루카스트로서 1일 1회 10 mg(정)을 경구투여한다.
5 mg 추정	6 ~ 14세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 5 mg(1정)을 씌어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.
4 mg 추정	2 ~ 5세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg(정)을 씌어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.

[사용상의 주의사항]

- 경고(루키오추정4밀리그램, 루키오추정5밀리그램에 한함)**
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아세트아미노는 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사로므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여를 제한하십시오.
- 1일 허용량제한
아세트아미 함량을 WHO 권장량(40 mg/kg/1일)이하로 조정가능한 한 최소량 사용하십시오.
60 kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4 g

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 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 됩니다(루키오정 10 mg에 한함).

3. 이상반응

- 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
이 약 10 mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. :
투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트름 정제 10mg/day (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
오심	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
간염성 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
인물무연자	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 참가하였습니다.

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

- 6 ~ 14세 사이의 소아 천식 환자
이 약 5 mg의 안전성은 6 ~ 14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다.
누적하여 살펴 보았을 때 이 약의 임상시험에서 288명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다.

소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. :
인두염, 인물무연자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염, 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군에 차이가 없었습니다.
투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.
성장률을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였습니다.
6~8세의 소아 환자를 대상으로 성장률을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아 환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. :
두통, (간염성)비염, 수두, 위장염, 아토피 피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 군시

- 2 ~ 5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4 mg의 안전성은 2 ~ 5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 난회 또는 반복 투여시험에서 평가 되었습니다.

누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2 ~ 5세 사이의 소아 환자 428명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았습니다.
임상시험에서 이 약 4 mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 2 ~ 5세 사이의 소아 환자에서, 투여약품과의 관련성은 명확 하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. :
발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인물무연자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 파렴, 피부염 및 결막염

- 6 ~ 23개월 사이의 소아 천식 환자

6 ~ 12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.
6 ~ 23개월 사이의 소아 환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2 ~ 14세 사이의 소아 환자의 안전성 프로파일과 유사하였습니다.
이 약을 1일 1회 취침 시 투여할 때 전반적 으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여받은 6 ~ 23개월 사이의 소아 환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 뱀배거름, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었습니다.
이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간 에 유사하였습니다.

- 15세 이상의 청소년 및 성인 계절 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,189명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었습니다.
이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일은 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 위약 대조 임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. :
상기도 감염(투약군 1.9%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약 대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였습니다.
모든 시험에서 졸음현상의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

- 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 평가되었습니다.
이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다.
이 시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. :
두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염

- 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 임상 시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았습니다.
이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절 알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였습니다.
이 두 건의 임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. :
부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가, 졸음 의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

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

- 임상시험결과 통합분석

4건의 위약 대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6 ~ 14세의 소아 환자에서의 연구 62건에서 입증된 평가 방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 한명의 환자에서 자살충동이 보고되었습니다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었습니다.
별로도 46건의 위약대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건; 3개월 ~ 14세의 소아 환자에서의 연구 11건에서 행동-관련 이상반응(behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상 시험에서 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% 였습니다 : odds ratio는 1.12 (95% CI [0.93; 1.36])이었습니다.
통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특화하게 계획된 것은 아니었습니다.

다음은 시판후 조사에서 보고된 이상반응입니다.

- 간염 : 상기도 감염
- 혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가, 혈소판감소증
- 면역계 : 과민반응 (아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤)
- 정신계 : 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 자념력장애, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불안, 기억 장애, 정신운동과다활동(과민성, 불안정, 진전 포함) 몽유병, 자살 충동 및 행동(자살 포함), 틱
- 신장계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
- 심혈관계 : 심계항진
- 호흡기계, 흉부 및 종격증 : 코피, 폐 호산구증가증
- 소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 핵장염, 구토
- 2-1-당도계 : ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙울체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼혈형 간 손상이 보고 되었으나, 대부분의 경우는 일코를 섭취나 기타 유형의 감염 등과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었습니다.

- 피부 및 피부조직 : 혈관부종, 명, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중독성피로피사용해증, 피부자작 안종양군
- 근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
- 신장 및 비뇨기계 : 소아에서의 뇨증
- 소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 핵장염, 구토
- 2-1-당도계 : ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙울체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼혈형 간 손상이 보고 되었으나, 대부분의 경우는 일코를 섭취나 기타 유형의 감염 등과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었습니다.
- 피부 및 피부조직 : 혈관부종, 명, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중독성피로피사용해증, 피부자작 안종양군
- 근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
- 신장 및 비뇨기계 : 소아에서의 뇨증
- 전신 및 투여부위 : 무력증/피로, 무중, 발열
이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상 증상의 발현율을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 전신호산구 증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염 증상 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 재증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

- 국내에서 재발시를 위하여 6년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현률계열은 인과관계와 상관없이 28%(17%)에서 64%이었습니다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 있는 이상반응은 6명 (0.37%)에서 6건으로, 구역(2명), 부종, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 중 탈모증은 예상하지 못한 약물 이상 반응으로 소아 환자에서 1례가 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 천식악화상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아닙니다.
- 환자들에게는 적절한 응급 약물을 소지하도록 합니다. 이 약은 천식의 급성 악화시에도 계속해서 사용할 수 있습니다.

- 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안됩니다.

- 이 약을 투여한 환자에서 신경정신계 증상들이 보고되었습니다(3. 이상반응 항 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과 관계가 있는지는 알려지지 않았습니다. 의사는 이러한 이상반응에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 합니다. 환자 또는 보호자는 이런 변화가 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 합니다.

- 운동에 의해 유발된 기관지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안됩니다. 운동 이후에 천식이 악화된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 β-요충제 사용량을 계속하여 사용하여야 하며, 속효성 흡입용 β-요충제를 응급용 으로 사용할 수 있습니다.

- 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용 해서는 안됩니다. 비록 이 약이 아스피린에 대한 과민반응 병력을 가진 환자의 천식시에 기도의 기능을 개선시켜 주는데 효과적이기는 하나, 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서는 밝히지 마 있습니다.

- 호산구 증가

- 이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상 증상의 혈관염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 전신호산구 증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염 증상 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 재증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다(3. 이상반응 항 참조).

5. 상호작용

- 이 약과 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없습니다. 약물상호작용 연구에서 이 약 사용량은 다음 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았됩니다 : 테오필린, 프레드니솔, 프레드니솔론, 경구용 피마인도라이드(스테론 1 mg / 에티날에스트라디올 35 μg), 테르파리딘, 다작신, 알파리린
- 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여 하였을 때 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 임상시험시에 함께 처방되었던 약물로는 감감성 호르몬, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, 벤조다이제핀, 중환자계제 등이 있습니다.
- 간 대사를 유도하는 페노바르비탈은 10 mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킵니다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 페노바르비탈, 리팜파진 또는 페니토인과 같은 강력한 CYP-4C0 효소 유도제를 병용투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직합니다.
- In vitro* 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 로시글리타셀(CYP2C8로 주로 대사 되는 대표적인 약물의 상호작용 임상시험에서 이 약은 *in vivo*에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었습니다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사는 약물에, 피클라티셀, 로시글리타셀, 레파글리타셀의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각됩니다.
- In vitro* 연구에서 몬테루카스트는 CYP2C8, CYP2C9 및 CYP3A4의 기질임이 확인되었습니다. 이 약과 겐피트로질 (CYP2C8과 CYP2C9의 저해제)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 겐피트로질이 몬테루카스트의 전신 노출을 4배 증가시키는 것으로 나타났습니다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코나졸을 겐피트로질 및 이 약과 병용투여했을 때에는 이 약의 전신 노출이 그 이상 증가하지 않는 것으로 확인되었습니다. 성인에게 하가된 용량의 10 mg 보다 고용량으로 투여된 안전성 임상시험 결과에: 성인에 대하여 200 mg/1일 22주, 900 mg/1일까지 증량하여 약 1주 후에 임상적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노출에 대한 겐피트로질의 영향은 임상적으로 의미 있는 영향을 미치지 않는 것으로 판단됩니다. 따라서, 겐피트로질과 병용투여 시 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않습니다. *In vitro* 결과에 근거하였을 때, 이 약은 트레메토프릴과 같은 다른 알려진 CYP2C8 저해제와 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 생각됩니다. 뿐만 아니라, 이 약과 이트라코나졸만큼 함께 투여했을 때도 이 약의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 몬테루카스트를 젖드에게 400 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 토끼에게 300 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 기형발생을 관찰할 수 없었습니다. 이 약은 젖드 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었습니다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없습니다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치 하지는 않으므로 임부에게는 필요없이 명백히 입증되는 경우에만 투여하도록 합니다.
- 전 세계에서 실시한 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었습니다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 천식치료제를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과 관계는 확립되지 않았습니다.
- 젖드에서 이 약은 유즙으로 이행되는 것으로 관찰되었습니다. 이 약이 사람의 모유로 분비되지는 알려져 있지 않으나, 많은 약이 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 주의가 기울여야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 6 ~ 14세 사이의 소아 천식 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되어 있습니다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로파일은 성인에서 나타난 결과와 유사하였습니다 (3. 이상반응 항 참조).
- 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 외삽하였습니다. 또한 이런 환자군 간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였습니다.
- 이 약 4 mg 추정의 안전성은 2 ~ 5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었습니다 (3. 이상반응 항 참조). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니다. 이 약의 유효성은 2 ~ 5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색적 유효성 평가자료로 입증되었습니다.
- 2 ~ 14세 사이의 소아 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4 mg과 5 mg 추정의 안전성은 같은 연령군의 천식 환