몬테스트 정 10mg 츄정 5mg 츄정 4mg

전문의약품

Montest Tab. 10mg / Montest Chewable Tab. 5mg, 4mg

분류번호 : 01490

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

[몬테스트정10mg]
- 유효성분 : 몬테루카스트나트륨 (USP) ····· 10.4mg(몬테루카스트로서 10mg)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로스나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 03B63246, 카르나우바납

[몬테스트츄정5mg]
- 유효성분 : 몬테루카스트나트륨 (USP) ····· 5.2mg(몬테루카스트로서 5mg)
- 기타첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로스나트륨, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 적색산화철, 체리미크론 에이-921102

[몬테스트츄정4mg]
- 유효성분 : 몬테루카스트나트륨 (USP) ····· 4.16mg(몬테루카스트로서 4mg)
- 기타첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로스나트륨, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 적색산화철, 체리미크론 에이-921102

■ 성 상

- 몬테스트정10mg – 베이지색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정제
- 몬테스트츄정5mg – 양면이 볼록한 원형의 씹어먹는 분홍색 정제
- 몬테스트츄정4mg – 양면이 볼록한 타원형의 씹어먹는 분홍색 정제

■ 효능 · 효과

1. 천식의 방지 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 시간을 정한다.
천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

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

■ 사용상의 주의사항

1. 경고 (아스파탐 함유제제 추정에 한함)
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여를 제한할 것.
– 1일 허용량제한
아스파탐 함량을 WHO 권장량(40 mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것.
60 kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4 g

2. 다음 환자에게는 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 안된다(유당 함유 제제 몬테스트정10mg에 한함).

3. 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 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10 mg/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
외상	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
감염성 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
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 1,159명의 환자가 참가하였다.
발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 누적하여 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. 누적하여살펴보았을 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 성인에서얻은 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 프로필은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장률을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 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, 아토피 피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근시

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. 누적하여 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, 수두, 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 이중맹검, 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, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 싹싹거림, 중이염, 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 프로필을 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 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, 위약 대조, 평행군 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 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 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, 굴두통(sinus headache), 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 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 인증된 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 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, 혈소판감소증
(3) 면역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤)
(4) 정신계 : 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 지남력장애, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동(과민성, 불안정, 진전 포함) 몽유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 틱
(5) 신경계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
(6) 심혈관계 : 심계항진
(7) 호흡기계, 흉부 및 종격동 : 코피, 폐 호산구증가증
(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 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 알코올 섭취나 기타 유형의 간염등과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었다.
(10) 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 멍, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중독성표피괴사용해증, 피부점막안증후군
(11) 근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
(12) 신장 및 비뇨기계 : 소아에서의 야뇨증
(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 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았다(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 외삽하였으며, 또한 이러 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였다.
3) 이 약 4 mg 츄정의 안전성은 2~5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었다(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 하였다. 이 약의 유효성은 2~5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색적 유효성 평가자료로 입증되었다.
4) 2~14세 사이의 소아 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4 mg과 5 mg 츄정의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었다. 이 연령군의 계절 알레르기비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로필을 나타내었다(3. 이상반응 항 참조).
5) 2건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장률에 영향을 주지 않음이 입증되었다.
6) 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 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았다. 그러나 고령자에서 이약에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없다 .

9. 과량투여시의 처치
1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각335배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫트에게 5,000 mg/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 사용할 수 있는 특이적인 처치법은 없다. 장기 천식 연구에서 환자들에게 22주 동안 몬테루카스트를 1일 200 mg 용량까지 투여했을 때나, 단기 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900 mg 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관계로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 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 임상증상이나 임상검사 결과가 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동항진 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였다.
4) 이 약이 복막 투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다 .

10. 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 .

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 소지하도록 한다.
3) 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기관지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 속효성 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 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안된다.
5) 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β–효능제 상용량을 계속하여 사용하여야 한다. 또한 모든 환자는 응급용으로 속효성 흡입용 β–효능제를 소지하도록 한다.
6) 환자가 이 약 복용 중에 신경정신계 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) 페닐케톤뇨증 : 페닐케톤뇨증을 가지고 있는 환자에게 이 약이 아스파탐의 구성성분인 페닐알라닌을 (1정당 아스파탐 함유량 X 0.5613)mg 함유하고 있음을 알려주어야 한다(아스파탐 함유제제 추정에 한함).

■ 포장단위 : 28정(7정/PTP×4)

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

■ 제조의뢰자 : 대한뉴팜(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66

■ 제 조 자 : (주)보령제약 / 충청남도 예산군 응봉면 충서로 254

※ 약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.
※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국, 병의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발팀으로 문의하여 주시기 바랍니다. (전화 : 031–778–2600)
※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)를 통하여 확인하시기 바랍니다.
※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다.

개정년월일 : 2022.03.28

대한뉴팜

9922000–06