



작업지시서

자재명 비보존몬테루카스트퓨정 공용설명서

자재코드/개정번호 72653 / Ver.3

규격(mm) 150 × 230

인쇄도수/컬러 양면 1도：K

용지/코팅/후가공

천식 및 알레르기 비염 치료제

비보존몬테루카스트 퓨정^{4mg} 5mg (몬테루카스트 나트륨)

■용량·용법 및 병량

- 비보존몬테루카스트퓨정 5mg：

- 유효성분：몬테루카스트나트륨(CP) ……5, 20mg(몬테루카스트로서 5, 0mg)
- 기타(장)기재：D-만니톨, 라우일황산나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 부틸하이드록시톨루엔, 수크랄로스, 스테아르산마그네슘, 자일리톨, 적색산화철, 헤리황코토(C-22CP), 크로스카르멜로오스·트름, 크로스포비돈

- 비보존몬테루카스트퓨정 4mg：

- 유효성분：몬테루카스트나트륨(CP) ……4, 16mg(몬테루카스트로서 4, 0mg)
- 기타(장)기재：D-만니톨, 라우일황산나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 부틸하이드록시톨루엔, 수크랄로스, 스테아르산마그네슘, 자일리톨, 적색산화철, 헤리황코토(C-22CP), 크로스카르멜로오스·트름, 크로스포비돈

■성상

- 비보존몬테루카스트퓨정 5mg：원형의 분홍색의 씌어지는 정제

- 비보존몬테루카스트퓨정 4mg：분홍색의 타원형 씌어지는 정제

■효능·효과

1. 천식의 방지 및 지속적 치료

2. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

■용법·용량

이 약을 1일 1회 복용하며, 천식 환자의 경우 자제에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약기간을 정한다.

천식과 알레르기비염) 모두 먹는 약는 1일 1회, 1회 1정을 자제에 복용하도록 한다.

	천식 또는 알레르기비염
5mg 주정	6~14세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 5mg을 씌어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.
4mg 주정	2~5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4mg을 씌어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

1) 신경장기에 이상성

이 약을 투여한 환자에서 중대한 신경장기에 이상성에게 시판 후 조사에서 보고되었다. 보고된 사례는 매우 다양하며, 초조, 공격적 행동, 불안, 우울, 자발적장애, 주의력장애, 말다툼증, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동(과민성, 불인성, 진전 포함), 중용병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함, 틱 등이 포함되다). 이 약과 연관된 신경장기에 이상성에 관한 기전은 현재 잘 알려져 있지 않다. 이 약을 처방 시, 외사는 이 약의 유증으로 위해성에게 대하여 환자 및 보호자와 논의하고, 이 약을 복용 시 새로운 신경장기에 증상 또는 행동의 변화에 대해 주의를 기울이도록 환자 및 보호자에게 설명한다. 행동의 변화가 관찰되거나 새로운 신경장기에 증상 또는 자살생각 또는 자살 행동이 발생하는 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사와 즉시 알리도록 해야 한다. 대부분 이 약의 복용을 중단 후 증상이 개선되었으나, 일부에서 이 약의 복용을 중단한 후에도 증상이 지속되었다. 증상이 개선될 때까지 지속적으로 모니터링하여 대증요법을 제공하여야 한다.

2) 이 약에 함유되어 있는 인공감미료 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 나타내므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여를 제한할 것. - 1일 허용량한함

아스파탐 함량은 WHO 권장량(40 mg/kg/일)이하로 조정 가능한 한 최소량 사용할 것. 60 kg 성인：1일 최대복용량 2.4 g(아스파탐 함유제에 한함)

2) 다른 약제와의 투여하지 말 것

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 관련된 용해

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. 위대조군임상시험에서 투여량들과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이며서 위대군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.：

투여량들과의 관련성은 명확하지 않으나

1% 이상의 빈도를 보이며서 위대군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10 mg/day (n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
천식		
무력증/피로	1.8	1.2
복통	1.5	0.9
부종	2.9	2.5
외상	1.0	0.8
소화기(계		
소화불량	2.1	1.1
감염성 위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
신경장정신계		
두드림	1.9	1.4
어지러움	18.4	18.1
호흡기계		
코막힘	1.6	1.3

전문의약품

통합문서에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BPAEs의 평가를 위해 특별하게 계획된 것은 아 없다.

1) 시판용 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판용 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.

(1) 감증：상기도 감증

(2) 혈액 및 림프계：출혈/빈도 증가, 혈소판감소증

(3) 면역계：과민성이나비만사스, 매우 드물게 간 호산구 침윤

(4) 정신：공격적 행동 또는 작의를 포함한 초조, 불안, 우울, 자발적장애, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동(과민성, 불인성, 진전 포함), 중용병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함, 틱

(5) 신경계：어지러움, 졸음, 자파이상/지각감각 및 매우 드물게 경련 발작

(6) 심혈관계：심방성진

(7) 호흡기계：흉부 및 종격동：크피, 폐 호산구증가증

(8) 소화기(계：설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 폐장염, 구두

(9) 간-담도계：ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙정체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 일과를 넘거나 기타 유형의 간염과 같은 기질들의 가능성이 있는 환자에서 이 약을 투여하거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었다.

(10) 피부 및 피하조직：혈관홍조, 명, 다형성홍, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중독성피부과민성홍조, 피부발진/종독증

(11) 근육/관개 및 관절장애：관통증, 근육경련을 포함한 근육통

(12) 신장 및 비뇨기계：소아에서의아노증

(13) 전신 및 투여유해：무력증/피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 발현을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 전신성호산구증상은 때때로 코르티코스테로이드 장기 투여와의 감소와 관련이 있다. 외사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증 발진, 혈소판의 약해, 심혈관병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신증후 관찰해야 한다. 이 약과 이러한 증상의 연관관계는 확립되지 않았다.

11) 국내에서 제1상시험을 위하여 얻은 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판용 사용성적조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인공관능과 대조군이 78%인 7%에서 64.2%이었다. 이 중 이 약과의 연관관계를 배제할 수 있는 이상반응은 6세(0.37%)에서 62세(0. 구역(2세), 부종, 소화불량, 혈소증, 가려움증)이었으며, 이 중 혈소증은 이상반응이 포함된 약을 아비분으로 소아환자에서 1회기 보고되었다.

4. 일반적주의

1) 이 약은 천식개선제(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 발현을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다.

3) 외사의 경증에서 혈소증 코르티코스테로이드 장기 투여와의 감소와 관련이 있다. 외사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증 발진, 혈소판의 약해, 심혈관병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신증후 관찰해야 한다. 이 약과 이러한 증상의 연관관계는 확립되지 않았다.

4) 이 약을 투여한 환자에서 신경장정신계 증상은 보고되었다. 이상반응 항 참조. 이러한 증상들이 이 약과 연관하지 않았다는 결정이 없었다. 외사는 이러한 이상반응에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 한다.

환자 또는 보호자는 어떤 변화가 발견되면 의사와 상담하도록 하여야 한다.

9) 운동에 의해 유발된 기침은 천식의 치료를 위해 이 약을 연속으로 사용해서는 안된다. 운동 후환에 천식이 악화된 환자는 해당 목적으로는 흡입용 β-호르몬 사용량을 계속하여 사용하여야 하며, 흡입용 흡입용 β-호르몬을 응용용으로 사용할 수 있다.

6) 아피레믹스 대한 과민성증을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아피레믹스 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안된다. 외부 이 약이 아피레믹스 대한 과민성증 반응을 할 때 환자의 천식이나 기도의 기능을 개선시키는데는 효과적이지 않으나, 이 약이 아스파틴 과민성 천식 환자에서 아스파틴이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기침지수치를 낮출 수 있는지 대해서는 밝혀지지 않았다.

7) 호산구 증가

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 발현을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 전신성호산구증상은 때때로 코르티코스테로이드 장기 투여와의 감소와 관련이 있다. 외사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증 발진, 혈소판의 약해, 심혈관병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신증후 관찰해야 한다. 이 약과 이러한 증상의 연관관계는 확립되지 않았다.

5. 상호작용

1) 이 약과 천식의 방지 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투여하였을 때 이상반응이 증가되었는 보고는 없다. 임상요약은 연구에서 이 약 사용은 다음 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았다：테오필린, 테오페닐, 스프레드-슬론, 장구용 페니실린(노페니실)에 1mg)에(노페니실(노페니실 350g), 테트라-린, 다극신, 알로페린 2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용하여야할 때 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았다. 임상시험에서 함께 처방되었던 약물로는 감감신 로르모, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, 벤조다이제핀, 중환자제 등이 있다.

3) 간 다사를 유도하는 페니실라미드는 10mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여하 측정된 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시켰다. 이 경우 투여량용 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 페니실라미드, 리페미딘 또는 페-토인과 같은 같은 CYP-450 효소 시스템을 병용투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직하다.

4) in vitro 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 리튬아실라티온(CYP2C8을 주로 나타내는 대표적인 약물의 상호작용 임상시험에서 이 약은 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 나타내는 약물들, 피클로리칼, 노클로리칼, 페리글라이드의 다사를 저해시키지 않을 것으로 예상된다.

5) in vitro 연구에서 몬테루카스트는 CYP2C8, CYP2C9 및 CYP3A4의 기질들이 확인되었다. 이 약과 겔비프로필(CYP2C8과 CYP2C9의 저해제의 약한 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 겔비프로필이 몬테루카스트의 전신 노출을 4.4배 증가시키는 것으로 나타났다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코나를 겔비프로필 및 이 약 병용투여했을 때에는 이 약의 전신 노출이 4.5배 증가하지 않는 것으로 확인되었다. 상관계에 하한선 용량인 10mg/일과 고용량으로 투여된 안전성 임상시험 결과에：상관계에 대해200mg/1일 22주, 900mg/1 일까지 용량에 약 1수 투여 임상적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노출에 대한 겔비프로필의 영향은 임상적으로 의미 있는 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다. 따라서, 겔비프로필과 병용투여 시 이 약의 투여량용 조절은 필요하지 않다. in vitro 결과에 근거하였을 때, 이 약은 테트라메프피과 같은 다른 알려진 CYP2C8저해제와 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 예상된다. 뿐만 아니라, 이 약과 이트라코나를 함께 투여했을 때 이 약의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 몬테루카스트를 컷트하여 400mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지

경구투여할 때, 투가에게 300mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 가형발생을 관찰할 수 없었다. 이 약은 컷트 및 투가에서 경구투여하 태반을 통과하는 것으로 보고되었다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에게의 결과와 항상 일치하는 것으로 알려져있는 필요하 인정되는 경우에만 투여할 수 있다. 2) 전 세계에서 실시된 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자제에서 산전적인 지지결손이 드물게 보고되었다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 전신약물처리를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 연관관계는 확립되지 않았다.

3) 컷트에서 이 약은 유증으로 이행되는 것으로 관찰되었다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약이 모유증으로 이행하므로 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 약의 효과를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되어 있다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로파일은 성에서 나타난 결과와 유사하였다.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 유사하였으며, 또한 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였다.

3) 이 약 4mg 주정의 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 확립된 유효성에서 유사하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약학적 자료를 근거로 하였다. 이 약의 유효성은 2~5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색적 유효성 평가자료에 입증되었다.

4) 이 약 4mg 제형의 안전성은 6개월~23개월 사이의 소아 천식 환자 175명을 대상으로 평가하였다. 이 환자군에 대한 안전성 결과는 성인 및 2세 이상의 환자군 및 위대군의 결과와 유사하였다.3. 이상반응 항 참조. 6~23개월 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 확립된 유효성에서 유사하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약학적 자료를 근거로 하였다.

5) 2~14세 사이의 소아 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg과 5mg 주정의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었다. 이 연령군의 계절 알레르기비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로파일을 나타내었다.3. 이상반응 항 참조.

6) 계절 및 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg 제형의 안전성은 6~23개월 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성의 전신 노출과 6~23개월 사이의 소아환자의 전신 노출을 비교한 약학적 데이터에서 유사하였다.

6) 22의 대조군임상시험에서 이 약이 시판기 이전의 소아 천식환자의 생장발행 영향을 주지 않음이 입증되었다. 7) 이 약은 6개월~14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시했다. 12개월 때의 소아 천식 환자 및 6개월 때의 소아 연중 알레르기비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 복잡하지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약의 15세 이상의 대상자중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였다. 고령자군과 젊은 환자군에 대한 안전성 또는 유효성의 어떠한 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았다. 그러나 고령자에서 이 약에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없다.

9. 과용투여의 조치

1) 몬테루카스트를 마루스에게 5,000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 335배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 컷트에게 5,000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 시판용 동물은 없다.

2) 이 약을 과용투여했을 때 사용할 수 있는 최미적인 치료법은 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. 과용투여사태는 일반적인 대증치료를 통해 신속히 개선되는 증상을 유발할 수 있는지 대해서는 밝혀지지 않았다.

3) 시판용 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000mg까지 과용 투여한 것이 보고되었으나, 결함된 임상증상이나 임상검사 결과가 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 일치하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 두드림 및 청신모동성 활동장애 등이다. 이 약의 안전성 정보와 일치하였다.

4) 이 약의 복약 투약이나 약물투약으로 제제되는지는 알려져 있지 않다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 피하고(이) 파기나 품질 유자면에서 비롯되지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

환자를 위한 정보

1) 이 약은 천식이 악화되는 기전뿐 아니라 증상이 있는 기간 동안에도 처방에 따라 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 한다. 2) 이 약은 급성 천식 발작시의 치료제가 아님, 천식 악화를 대비하여 적절한 호흡성 흡입용 β-호르몬을 소지하도록 한다. 3) 이 약을 복용하는 동안 호흡성 흡입용 기침제 투여가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 호흡성 기침이 확장될 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 한다.

4) 외사가 지닌 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안된다. 5) 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 외사가 별도로 지닌 경우가 아니라면 해당 목적으로는 흡입용 β-호르몬 사용량을 계속하여 사용해야 한다. 또한 모든 환자는 응급용으로 지닌 호흡성 흡입용 β-호르몬을 소지하도록 한다.

6) 환자가 이 약 복용 중에 신경장정신계 증상이 발생하면 의에게 알리도록 하여야 한다.

7) 아스파틴에 대한 과민성증을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스파틴이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.

8) 페닐케톤뇨증：페닐케톤뇨증을 가지고 있는 환자에서 이 약이 아스파틴의 구성원인 페닐알라닌을 1(정당 아스파탐 함유량×0.5613)mg 함유하고 있음을 알려주어야 한다(아스파탐 함유제에 한함).

■포장량·용법

28정/피파티프(7P7P×4)

■저장방법

습기 및 빛을 피하여 실온보관(1~30℃), 7습도

이 첨부서류 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기관이 검토되었거나 변질, 변색 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 상기에 있을 경우 공상거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품용정보는 식품의약품안전처의 약품용통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오. ※ 부속자료 보고 및 폐기처리 신청：한국약물정보안전관리원(1644-6223, 14-3330)

소비자상담전화：080-353-6500 (수신자부담)

• 제조자：명문제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제막공단 2길 26

• 제조의뢰자：VIVOZON (주)비보존제약
경기도 화성시 향남읍 제막공단2길 34-40

최종개정일: 2016. 06. 22
최종개정일: 2025. 11. 06