

 삼천당제약(株)	제품명 (Product name) 몬테큐플러스정10/5mg		문서번호 Document No.	QS-205-F1
			개정일자 Revision Date	2022.11.21
			페이지 Page	1 / 1

자재종류 (Material Type)	☒ 설명서(Leaflet) ☐ 라벨(Label) ☐ 지케이스(Carton) ☐ 외케이스(Outer Case) ☐ PTP ☐ Tube		
색상(Color)	☒ PAN 151 C ☒ BLACK		
규격(Size)	138mm X 350mm		
Artwork Version	Date	Revision History	
V0702CE	2024.07.02	사용상의 주의사항 변경(CCAD202402006(PR#246551))	
V0312CE	2024.03.12	사용상의 주의사항 변경(CCAD202402006(PR#246551))	
V1024CD	2023.10.24	식약처 시정요청(한약분량, 용법용량, 사용기간)에 따른 변경 (CCAD202310007(PR#226675))	
V0925CD	2023.09.25	위탁처 요청으로 인한 규격 변경	
V0809CD	2023.08.09	신제품	
특이사항(Remarks): 유휴 : 메뉴유틸렉 / 접지규격 : 35x35mm / 봉합위치 : 오른쪽 / 단 : 4X10 재질 : 캄팩S50g			

운전이나 기계조작이 기민함을 요구하는 작업을 할할 경우 좀 더 주의를 기울여야 한다.

(2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 레보세티라진과 알코올, 항응고제와 같이 복용하는 것은 피해야 한다.

(3) 레보세티라진은 오지푸의 위험을 증가시킬 수 있으므로 오지푸의 선행요인에: 흡수장애, 전립선 비대이 있는 환자에서 투여할 경우 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약의 주성분인 몬테루카스트와 레보세티라진 병용 투여 시 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용은 나타나지 않았다.

2) 다른 약물들과 몬테루카스트/레보세티라진 복합제와의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다. 각각의 단일제의 허가사항을 참고하였을 때, 약물상호작용에 대한 정보는 아래와 같다.

○ 몬테루카스트

(1) 몬테루카스트와 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었는지는 보고는 없다. 약물상호작용 연구에서 몬테루카스트 사용중심 다른 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았다: 테오필린, 프레드니손, 프레드니솔론, 경구용 피임약노로에티스테론 1mg(에타닐에스트라디올 35µg), 테르페나딘, 다극신, 와로파린

(2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 몬테루카스트를 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용 투여 하였을 때 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았다. 임상시험 시에 함께 처방되었던 약물로는 감감신 호르몬, 진정제, 치면제, 비스테로이드성 소염제, 벤조다이제핀, 중환자제 등 이 있다.

(3) 간 대사를 유도하는 페니바르비탈은 10mg 용량의 몬테루카스트를 때 투여 후 측정된 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킨다. 몬테루카스트와 투여용량 조정은 필요하지 않으나, 몬테루카스트와 함께 페니바르비탈, 리튬살린 또는 페니토인과 같은 강력 한 CYP-450 효소 유도제를 병용 투여 할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직하다.

(4) in vitro 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났다. 몬테루카스트와 페마코라미딘(CYP2C8을 주로 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 몬테루카스트는 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물(예, 파클리탁셀, 로시글리타존, 페마코라미딘)의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각된다.

(5) in vivo 연구에서 몬테루카스트는 CYP2C8, CYP2C9 및 CYP3A4 의 기질이 아니 확인되었다. 몬테루카스트와 겔피부로실(CYP2C8와 CYP2C9의 저해제)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 겔피부로실이 몬테루카스트의 전신 노출을 4.4배 증가시키는 것으로 나타났다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코니름을 겔피부로실 및 몬테루카스트와 병용 투여 하였을 때에는 몬테루카스트의 전신 노출이 그 이상 증가하지 않는 것으로 확인되었다. 상단에 허가된 용량인 10mg보다 고용량으로 투여될 안전성 임상시험 결과에 상인에 대하여 200mg/1일 2주, 900mg/1일까지 증량하여 약 1주 투여 임상적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고 몬테루카스트의 전신 노출에 대한 겔피부로실의 영향은 임상적으로 의미 있는 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다. 따라서 겔피부로실과 병용 투여 시 몬테루카스트의 투여용량 조정은 필요하지 않다. In vitro 결과에 근거하였을 때, 몬테루카스트는 트리메토프리미과 같은 다른 알려진 CYP2C8저해제와 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 생각된다. 뿐만 아니라, 몬테루카스트와 이트라코니olum을 함께 투여했을 때에도 몬테루카스트의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았다.

○ 레보세티라진

(1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용 투여 하지 않는다.

(2) 라세미제광학이성질체인 세티라진의 경우에는 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것. 페니자이-H0.5 g/L, 혈액 수준: 레보세티라진과 알코올 또는 기타 CNS 약제에 병용 투여 하는 경우 경계심 이 추가를 감소할 수 있고 수형 장애를 야기할 수 있다.

(3) 레보세티라진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 이성체인 세티라진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 인디메틴, 수도에 페드린, 에리스로마시인, 아지스로마시인, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었지. 테오필라미딘 400mg/일과 다용량 시에서는 세티라진 클리어런스 가 37% (8%) 감소되었다.

(4) 리트라이너는 세티라진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소 (29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰다. 리트라이너의 약물을 투하는 세티라진과의 병용 투여 인에 의한 변화(1% 감소)되었다.

(5) 음식과 같이 복용 시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않는다.

7. 일부 및 수유부, 기임부에 대한 투여

(1) 몬테루카스트를 적어도 400mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구 투여 할 때, 투여에게 300mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구 투여 할 때, 기생충 감염을 관찰할 수 없었다. 몬테루카스트는 젖과 우유 두꺼비에서 경구 투여 후 대변을 통과하는 것으로 보고되었다. 그러나 일부용 대용으로 한 대치시험 결과는 없으며 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않는다. 또한 레보세티라진의 동물시험결과 기생충 감염이 보고된 바 있으나, 아직 충분한 연구가 없으므로 이 약을 임부에 투여하지 않는다.

(2) 이 약은 반드시 필요한 경우에만 임신 중에 사용해야한다. 전향적 및 후향적인 코호트 연구로부터 얻은 데이터는 몬테루카스트를 사용하는 임부에서의 주요 산전적인 결손에 대한 위험 관련 위험성을 확립하지 못했다. 이러한 연구들은 작은 표본 크기, 경우에 따라서 후향적으로 수집된 자료와 동일하지 않은 대조군 사용 등 방법론적인 제한점이 있다.

(3) 레보세티라진은 수태에는 미치는 영향에 관한 동물용을 실시되지 않았다.

(4) 젖에서 몬테루카스트는 유류으로 이행하는 것으로 관찰되었다. 몬테루카스트가 사람의 모유에 분비되는지는 알려지 있지 않으나, 많은 약제 이 모유중으로 이행하므로 이 약물 수유부에게 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 15세 미만의 소아에서 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

아래에 명시된 정보는 몬테루카스트와 레보세티라진 개개의 성분에 대한 연구에서 나타난 결과를 근거로 한 것이다.

○ 몬테루카스트

몬테루카스트의 전체 임상시험 대상자 중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였다. 고령자군과 젊은 고령자군에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았다. 그러나 고령자에서 몬테루카스트에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없다.

○ 레보세티라진

레보세티라진은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 치치를 한다.

10. 임상징후와 예방

레보세티라진은 알레르기 폐쇄성폐를 억제하므로 알레르기 폐쇄성폐를 감시를 실시하기 3~5일 전에는 이 약을 투약하지 않은 것이 바람직하다.

11. 과량 투여 시의 처리

아래에 명시된 정보는 몬테루카스트와 레보세티라진 개개의 성분에 대한 연구에서 나타난 결과를 근거로 한 것이다.

○ 몬테루카스트

(1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000mg/kg 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 33배 노출에 해당)까지 1회 경구 투여 할 때, 혈당 또는 5,000mg/kg 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 230배 노출에 해당)까지 1회 경구 투여 할 때, 치사된 동물은 없었다.

(2) 몬테루카스트를 과량 투여 할 때 사용할 수 있는 특이적인 치료 방법은 없다. 장기 전신연구에서 한자투여를 22주 동안 몬테루카스트를 1일 200mg 용량까지 투여했을 때, 단기 연구에서 한자투여에 게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900mg 용량까지 투여했을 때에 이 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았다. 과량 투여 시에 있는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장장애로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시)를 하는 것이 바람직하다.

(3) 시판 후 조사와 임상시험에서 성인 및 소아가 몬테루카스트를 1,000mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이 나 임상적 결과가 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동보진 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였다.

기관계	인과관계가 배제할 수 없는 예상치 못한 약물이상반응 (n=715/700명, 52%)
호흡기, 흉곽 및 중격 장애	천식 악화, 비출혈
전신 장애 및 투여 부위 병태	투여 부위염
각종 위장관 장애	복부 팽창
피부 및 피하조직 장애	임상 율발반

국내 시판 후 이상사례(재삼시 이상사례 포함) 보고자료(1989~2023.8.31)를 토대로 심리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해명성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

·각종 심장 장애 - 두근거림

5. 일반적 주의

○ 몬테루카스트

(1) 몬테루카스트는 천식지속상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작 시에 나타나는 기근지 경련의 치료제가 아니다.

(2) 환자들에게는 적절한 증감 약물을 소(하)도록 한다. 몬테루카스트는 천식의 급성 악화 시에도 계속해서 사용할 수 있다.

(3) 의사의 감독 하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 몬테루카스트로 교체하여서는 안된다.

(4) 운동에 의해 유발된 기근지 경련의 치료를 위해 몬테루카스트를 단독으로 사용해서는 안된다. 운동 이전에 천식이 악화될 환자는 예방 목적으로 흡입용 β-활성제를 흡입용으로 계속하여 사용해야 하며, 속효성 흡입용 β-활성제를 흡입용으로 사용할 수 있다.

(5) 아스피린에 대한 과민증을 가지고 있는 환자는 몬테루카스트를 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안된다. 비록 몬테루카스트가 아스피린에 대한 과민증용 병력을 가진 환자에서 천식 시에 기근지 경련을 감소시켜주는 데 효과적이긴 하지만 이는 하나, 몬테루카스트가 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기근지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서는 불확진 바 있다.

(6) 호산구 증가

몬테루카스트를 복용한 천식 환자 중 드물게 천식 호산구 증가증이 나타날 수 있으며 C-reactive protein(CRP)과 eosinophil count의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드를 전신 용법으로 치료할 수 있다. 진성호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구 증가증, 혈관염 증상 발전, 폐종양의 악화, 심장병증용 및/또는 신장병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 한다. 몬테루카스트와 이러한 증상상의 인과관계는 확립되지 않았다.

○ 레보세티라진

(1) 레보세티라진은 복통 후 졸음, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로

신체기반별 이상반응	몬테루카스트 투여군(n=88) N(%)	레보세티라진 투여군(n=34) N(%)	병용 투여군 (n=91명) N(%)	전체 투여군 (n=283) N(%)
심장질환				
심상성기외상속(0)	0(0%)	0(0%)	1(1.10%)	1(0.36%)
논 질환				
인장경련	0(0%)	0(0%)	1(1.10%)	1(0.36%)
위장관 질환				
구수염	0(0%)	0(0%)	1(1.10%)	1(0.36%)
설사	1(1.02%)	0(0%)	1(1.10%)	2(0.71%)
구강건조	0(0%)	0(0%)	1(1.10%)	1(0.36%)
혈변	0(0%)	0(0%)	1(1.10%)	1(0.36%)
간염				
비만두염	1(1.02%)	1(1.06%)	1(1.10%)	3(1.06%)
편도염	0(0%)	0(0%)	1(1.10%)	1(0.36%)
상기도감염	2(2.04%)	5(5.32%)	2(2.20%)	9(3.18%)
감사				
ALT 상승	1(1.02%)	1(1.06%)	1(1.10%)	3(1.06%)
AST 상승	0(0%)	1(1.06%)	1(1.10%)	2(0.71%)
신장계 질환				
투명	0(0%)	2(2.13%)	2(2.20%)	4(1.44%)
혈중요소	2(2.04%)	3(3.19%)	0(0.0%)	5(1.77%)
생식기 및 유방 질환				
혈중요소	2(2.04%)	0(0%)	2(2.20%)	4(1.44%)
천식	0(0%)	0(0%)	1(1.10%)	1(0.36%)
비건조	0(0%)	0(0%)	2(2.20%)	2(0.71%)
구강건조 통증	1(1.02%)	0(0%)	1(1.10%)	2(0.71%)
피부 및 피하조직 질환				
피부병변	0(0%)	0(0%)	1(1.10%)	1(0.36%)
두드러기	3(3.06%)	0(0%)	2(2.20%)	5(1.77%)

3) 이 약의 주성분인 레보세티라진 및 몬테루카스트와 관련하여 각각 수집된 이상반응은 다음과 같다.

(레보세티라진)

1) 는 ‘안 운동 발작이 나타날 수 있다.

· 재삼시에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재삼시를 위하여 6년 동안 700명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.89%/39/700명, 88건으로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 있는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상치 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

 삼천당제약(株)	몬테큐플러스정 10/5mg (몬테루카스트나트륨/레보세티라진염산염) 20x20mm
---	--

 삼천당제약(株)	몬테큐플러스 정 10/5mg (몬테루카스트나트륨/레보세티라진염산염)	전문의약품 Montelukast Sodium Levetiracetam Hydrochloride
---	---	---

분류번호 : 01490

■ **원료약품의 분량** (1정 중)

유효성분: 몬테루카스트나트륨(염류).....10.4mg
(몬테루카스트로서 10mg)

레보세티라진염산염(염류).....5.0mg

동용유효성분: 유당수화물(S. 우유)

기타첨가제: 미정량셀룰로오스, 스테아릴산마그네슘, 에탄올, 오퍼드라이OK 폴리(에크2A1900A), 정제수, 플로이드셀(산화구소, 크로스가 멜로오스나트륨, 크로스소비돈, 셀크, 토탈도나트셀(NY07)

■ **성상** : 베이저의 원형 필름코팅정

■ **효능·효과**

천식과 다년성 알레르기 비염을 동반한 환자에서 알레르기 비염 증상 완화

■ **용법·용량**

이 약은 몬테루카스트의 투여가 필요한 천식환자로서 알레르기 비염을 동반한 환자에서 투여한다.

성인 및 15세 이상의 청소년: 1일 1회, 1정을 저녁에 경구 투여한다.

몬테루카스트와 레보세티라진을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편의함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고

1) 신장장애 이상사례

몬테루카스트를 투여한 환자에서 중대한 신장장애 이상사례가 시판 후 조사에서 보고되었다. 보고된 사례는 매우 다양하며, 초조, 공격적 행동, 불안, 우울, 지남력장애, 주의력장애, 말다툼증, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 강박증, 정신운동과다활동(과민성, 불안정, 전진 포함), 우울증, 자살 충동 및 행동이상 포함, 뒤 등이 포함된다. 몬테루카스트와 연관된 신장장애 이상사례에 관한 기전은 현재 잘 알려져 있지 않다.

이 약을 처방 시 의사는 이 약의 유익성 및 위험성에 대하여 환자 및 보호자와 논의하고, 이 약을 복용 시 새로운 신장장애 증상 또는 행동의 변화에 대해 주의 기울이도록 환자 및 보호자에게 설명한다. 행동의 변화가 관찰되거나 새로운 신장장애 증상 또는 자살상징 또는 자살 행동이 발생하는 경우 이 약의 복용을 중단하고 의에게 즉시 알려도록 하여야 한다. 대부분 이 약의 복용을 중단한 후 증상이 개선되었으나, 일부환자 이 약의 복용을 중단한 후에도 증상이 지속되었다. 증상이 개선될 때까지 지속적으로 모니터링하고 대응요법을 제공하여야 한다.

2. 다음 환자에서 주의할 것

1) 이 약, 이 약의 구성성분 및 히드록시산 또는 피페라리나유도체에 과민반응 환자

2) 시판된 환자(C_{cr}<10mL/min), 혈액투석을 받고 있는 환자

3) 일부 및 임신과 있을 가능성이 있는 무임, 수유부

4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldsorption) 등의 약제에만 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장애 환자(레보세티라진의 높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)

2) 간장애 환자(레보세티라진의 높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)

3) 고혈압(레보세티라진의 높은 혈중 농도가 지속될 수 있다.)

4. 이상반응

1) 15세 이상의 청소년 및 성인 다년성 알레르기 비염 증상이 있는 천식 환자 이 약에 대한 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인으로 다년성 알레르기 비염 증상이 있는 천식 환자 224명을 대상으로 한 몬테루카스트 대조 임상시험에서 평가되었다. 4주간의 치료기간 동안 이 약 투여군에서 흔하게 보고된 이상반응은 상기도감염(3.5%), 비만두염(2.63%), 위장장애(1.75%), 편도염(1.75%)이었다. 이 약과 관련된 이상작용반응은 구갈, 1건, 심전도 QT역전 1건 이었으며, 모두 경증으로 나타났다. 다음 표에 이 임상시험에서 인과관계와 상관없이 전체 투여군 224명(몬테루카스트 투여군 104명, 이 약 투여 군 114명)에서 발생한 이상반응 중 1%이상 보고되거나, 몬테루카스트 투여군보다 높은 비율로 발생한 이상반응의 발생 빈도를 요약한 것이다.

신체기반별 이상반응	몬테루카스트 투여군(n=110) N(%)	이 약 투여군(n=114) N(%)	전체 투여군(n=224) N(%)
위장관 질환			
소화불량	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
위염	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
위장장애	0(0%)	2(1.75%)	2(0.89%)
위-식도 역류 질환	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
과민성 대장 증후군	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
대장염증	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)

일반적 장애와 투여부위 상태			
안면부종	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
통증	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
구갈	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
간염			
비만두염	0(0%)	3(2.63%)	3(1.34%)
인두염	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
부비관염	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
편도염	1(0.91%)	2(1.75%)	3(1.34%)
상기도감염	4(3.64%)	4(3.51%)	8(3.57%)
감사			
심전도 QT 역전	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
대시 및 혈관장애			
고혈레스테롤혈증	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
말신, 악성, 분포되지 않은 종양			
위암	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
신장계 질환			
알츠하이머 치매	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
열성성 뇌경색	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
장신 질환			
불면증	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)
호흡기계 질환			
호흡곤란	0(0%)	1(0.88%)	1(0.45%)

간 15세 이상의 청소년 및 성인 다년성 알레르기 비염환자 이 약에 대한 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인으로 다년성 알레르기 비염환자 283명을 대상으로 한 몬테루카스트 및 레보세티라

	Prepared by	Reviewed by	Reviewed by	Reviewed by QA	Approved by
Name	김 민 철	신 용 우	박 이 분		
Date	2024. 07. 02	2024. 00. 00	2024. 00. 00		