나조넥스*나잘스프레이

140회용/60회용
푸로산 모메타손

비강용 코르티코스테로이드
NASONEX Nasal Spray

Schering-Plough

분류번호-132
전문의약품

성　　상 : 일정량씩 분무되는 용기에 든 백색 또는 거의 백색에 가까운 불투명 현탁액

원료약품의 분량 : 1 밀리리터 중
푸로산 모메타손 1수화물(벌규) ····· 0.517㎎(푸로산 모메타손으로서 0.5㎎)
염화벤잘코늄(이　　피) ····· 0.2㎎
페닐에틸알콜(유에스피) ····· 2.5㎎

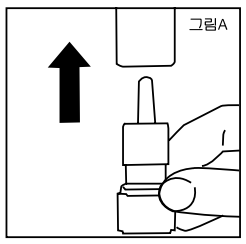
효능 · 효과
1. 성인 및 2세 이상의 소아 : 계절성 알러지성 비염의 예방 및 치료. 다년성 비염의 치료. 예방요법은 화분기 시작예정일(알러젠 노출예정일)의 2주~4주 전에 시작할 수 있습니다.
2. 18세 이상의 성인에서의 비용종의 치료
3. 성인 및 12세 이상의 청소년에서의 중증의 세균 감염이 없는 급성 비부비동염의 치료

용법 · 용량
1. 알러지성 비염
펌프를 1회 누를 때마다 푸로산모메타손 현탁액 약 100㎎이 방출되며, 이것은 푸로산모메타손 1수화물 0.05㎎ (무수물로서)을 함유합니다.
균일한 분사를 위해 6-7번 시험분사한 후 사용하고, 만일 분무기를 14일 이상 사용하지 않았을 때에는, 다음 사용 전에 다시 시험분사해야 합니다.
1) 성인 (노인환자 포함) 및 12세 이상의 소아 :
일반적으로 1일 1회 각 비공마다 2회 분사합니다 (1일 총용량 0.2㎎). 증상이 경감되면, 유지용량으로 분사회수를 각 비공당 1회씩으로 (총 0.1㎎) 줄일 수 있습니다. 증상이 경감되지 않으면, 1일 1회 각 비공마다 최대 4회 (총 0.4㎎) 분사까지 용량을 증강시킬 수 있으며, 증상이 경감되면 용량을 감소시키는 것이 권장됩니다. 최대의 치료유익을 얻기 위해서는 규칙적으로 사용해야 합니다.
2) 2-11세의 소아 :
일반적으로 1일 1회 각 비공마다 1회 분사합니다 (1일 총용량 0.1㎎).
2. 비용종
일반적으로 1일 1회 각 비공마다 2회 분사합니다 (1일 총용량 0.2㎎).
5-6주 후에도 증상이 경감되지 않으면, 1일 2회 각 비공마다 2회 분사(총 0.4㎎)까지 용량을 증량시킬 수 있으며, 증상이 경감되면 용량을 감소시키는 것이 권장됩니다.
5-6주간 1일 2회 투여시에도 증상 경감이 나타나지 않으면 다른 치료법을 고려합니다.
비용종 치료를 위해 본제를 4개월 이상 사용한 연구는 없습니다.
3. 급성비부비동염
일반적으로 1일 2회 각 비공마다 2회 분사합니다 (1일 총 용량 0.4㎎).

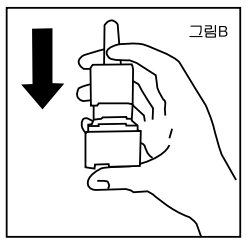
나조넥스 나잘 스프레이 사용법

최대의 치료 효과를 얻고, 유발될 수 있는 부작용의 위험성을 최소화하기 위해서는 적절한 용량을 사용하는 것이 필수적입니다. 올바른 사용을 위해서는 치료 시작전에 용법 · 용량 및 다음의 사용법을 충분히 숙지하셔야 합니다.

나조넥스 나잘 스프레이의 사용법은 다음과 같습니다.
처음사용시 약액이 잘 분사되지 않을 수 있습니다. 이러한 경우에는 흰색 분사기의 분사구를 깨끗이 씻어 건조시킨 후 사용하시기 바랍니다.(그림 E)

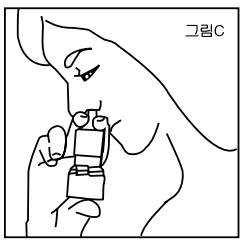


1. **매번 사용 전에 용기를 잘 흔들어 주십시오.** 상단의 녹색 뚜껑을 엽니다. (그림 A).



2. 이약을 처음 사용하시는 경우, 그림B와 같이 병을 쥐고, 검지와 중지로 펌프를 10회 정도 눌러주어 **약액이 균일하게 분사되는지 확인합니다.** (그림 B) 이전 사용일로부터 일주일 이상 경과한 경우에는 위와 같은 방법으로 시험분사하여 약액이 균일하게 분사되는지 재확인하여야 합니다

3. 코를 풀어 콧속을 깨끗이 한 후, 한쪽 코를 막고 고개를 앞으로 살짝 숙이십시오. 그림C와 같이 병을 바르게 들고, 막지 않은 다른쪽 콧속으로 분사구를 부드럽게 깊숙이 넣으십시오. **비중격에 직접 분사하지 않도록,** 왼쪽 콧속에 분사할 때에는 오른손으로, 오른쪽 콧속에 분사할 때에는 왼손으로 분사합니다. (그림 C)



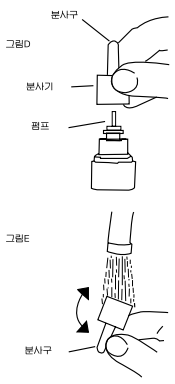
4. 매 회 분사시 손바닥과 엄지 손가락으로 병을 쥔 상태에서 검지와 중지로 펌프를 확실하게 한번씩만 눌러주십시오. 분사 후에는 코로 숨을 가볍게 들이마신 다음, 입으로 숨을 뱉습니다.

5. 막았던 다른 콧속에도 같은 방법으로 분사하신 후, 코로 숨을 가볍게 들이마십시오.

6. 녹색 뚜껑을 닫습니다.

용기의 청결관리

나조넥스 나잘스프레이의 펌프가 잘 작동하도록 하기 위해서는 용기를 정기적으로 깨끗이 씻어 청결히 관리하는 것이 중요합니다. 어떠한 경우에도 분사구의 구멍을 찌르지 마십시오.



1. 녹색 뚜껑을 열고 흰색 분사기를 살짝 위로 밀면 펌프에서 분사기가 분리됩니다. (그림 D).

2. 차가운 수도물로 녹색 뚜껑과 분사기(특히, 분사구)를 씻은 후, 물기를 제거하고 건조시킵니다. (그림 E)

3. 원래대로 펌프를 분사기에 끼우고 뚜껑을 닫아 보관하십시오.

4. 사용하시기 전에 시험분사하여 약액이 균일하게 분사되는지 재확인하여야 합니다.

사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 본제의 성분에 대해 과민반응이 있는 환자.
2) 비강점막에 치료되지 않은 국소감염이 있는 환자.
3) 코르티코스테로이드류의 상처치유 방해효과를 고려하여, 최근에 비강의 외과수술을 받았거나 비강의 질병을 가진 환자는 치유가 될 때까지 비강용 코르티코스테로이드류를 사용해서는 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 호흡기도의 활동성 또는 잠복성 결핵이나 치료되지 않은 전신성 진균, 세균, 바이러스성 감염, 또는 눈에 대상포진이 있는 환자.
3. 이상반응
1) 미국과 여러나라에서 실시된 임상시험에서 총 3210명의 12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 나조넥스 나잘스프레이를 1일 50·800마이크로그람 용량으로 투여하였습니다. 환자의 대부분(n=2103)은 1일 200마이크로그람 용량으로 투여받았습니다. 미국과 여러 나라에서 실시된 임상시험에서 총 990명의 소아 환자(3세~11세)에게 나조넥스 나잘스프레이를 1일 25·200마이크로그람 용량으로 투여하였습니다. 환자의 대부분(n=720)은 1일 100마이크로그람 용량으로 투여받았습니다. 총 513명의 성인과 소아 환자가 1년 이상 투여 받았습니다. 대체적인 이상반응 발생률은 위약 투여군과 나조넥스 나잘스프레이 투여군에서 유사하였습니다. 또한, 연령이나 성별 또는 인종에 따른 유의적인 차이도 나타나지 않았습니다. 3% 이상의 환자가 이상반응으로 인해 투약을 중단하였습니다. 이것은 위약투여군 및 활성비교군에서와 유사한 빈도입니다.
12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 나조넥스 나잘스프레이를 1일 200마이크로그람 용량으로 투여한 임상시험과 3-11세의 소아 환자를 대상으로 나조넥스 나잘스프레이를 1일 100마이크로그람 용량으로 투여한 임상시험에서 5% 이상 일어나고 위약군보다 빈번하게 보고된 이상반응 (약물투여와의 관련성 여부와 상관없이)은 다음 표1과 같습니다.

계절성과 다년성 알러지성 비염에 대한 임상시험에서 나타난 이상 반응
(보고된 환자수에 대한 백분율(%))

	12세 이상의 성인과 청소년 환자		3~11세의 소아환자	
	NASONEX 200mcg (n=2103)	VEHICLE PLACEBO (n=1671)	NASONEX 100mcg (n=374)	VEHICLE PLACEBO (n=3761)
두통	26	22	17	18
바이러스감염	14	11	8	9
인두염	12	10	10	10
비출혈/혈액빛깔을 띠는 점액	11	6	8	9
기침	7	6	13	15
상기도 감염	6	2	5	4
월경곤란	5	3	1	0
근골격계의 통증	5	3	1	1
부비동염	5	3	4	4
구토	1	1	5	4

2) 푸로산 모메타손 200마이크로그람 용량을 투여한 성인과 청소년 환자 (12세 이상)의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 placebo군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응은 : 관절통, 천식, 기관지염, 흉통, 결막염, 설사, 변비, 이통 (earache), 감기증상 (flu-like symptoms), 근육통, 구역, 비염이었습니다.
푸로산 모메타손 100마이크로그람 용량을 투여한 소아 환자 (3-11세)의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 placebo군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응은 : 설사, 코의 염증 (nasal irritation), 중이염, 전염이었습니다.
3) 2-5세의 소아 환자에게 나조넥스 나잘스프레이를 1일 100마이크로그람 용량으로 투여한 56명의 환자를 대상으로 하는 (나조넥스 투여군 28명, placebo 28명) 임상시험에서 placebo 군보다 빈번하게 보고된 이상반응 (약물투여와의 관련성 여부와 상관없이)은 :상기도 감염 (각각 7% vs 0%)이었습니다. 푸로산 모메타손 100마이크로그람 용량을 투여한 2-5세의 소아 환자의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 placebo군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응은 : 피부의 외상 (skin trauma) 이었습니다.
4) 4주 이상 나조넥스 나잘스프레이를 투여한 군에서 코의 궤양과 코와 구강 칸디다증이 드물게 보고되었습니다.
5) 이 제품의 시판 후 조사에서, 코의 작열감과 염증, 과민반응 (anaphylaxis)과 맥관부종 (angioedema)이 보고되었고 비중격 천공 (nasal septal perforation)이 드물게 보고되었습니다. 미각과 후각의 이상도 아주 드물게 보고되었습니다.
6) 비용종 임상 환자에서 전반적인 이상반응 발생율은 위약과 유사했으며, 알러지성 비염 환자에서 관찰된 이상반응들과 유사했다. 비용종 임상에서 보고된 이상반응은 다음 표2에 제시되어 있습니다.

비용종 임상시험에서 본제 관련 이상반응으로서 1% 이상의 피험자에서 보고된 것
매우 흔하게(≥1/10) ; 흔하게(≥1/100, <1/10) ; 때때로(≥1/1,000, <1/100) ; 드물게(≥1/10,000, <1/1,000) ; 매우 드물게(<1/10,000)

	200마이크로그램 1일 1회 투약	200마이크로그람 1일 2회 투약
호흡기, 흉부 및 종격동의 질환		
상기도 감염	흔하게	때때로
비출혈		매우 흔하게
소화기계 질환		
목의 자극감	-	흔하게
일반적 질환 및 투여부위 증상		
두통	흔하게	흔하게

7) 푸로산모메타손일수화물의 비강 내 투여 후 드물게 기관지 경련 및 호흡곤란 등의 즉시형 과민반응이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 아나필락시스 및 혈관부종이 보고되었습니다.
8) 미각 및 후각 이상이 매우 드물게 보고되었습니다.
9) 특히 장기간 고용량의 비강용 코르티코스테로이드 투여 시 전신작용이 나타날 수 있습니다.
10) 급성 비부비동염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 전반적인 이상반응 발생율은 위약과 유사했으며, 알러지성 비염 환자에서 관찰된 이상반응들과 유사했습니다.
11) 중증의 세균 감염(발열, 지속적인 중증의 지속적인 편측 안면 통증 및 치통, 눈 혹은 눈 주위의 안면부종, 혹은 최초 개선 이후 증상의 악화)의 증상이나 징후가 관찰되면 즉시 의사와 상의하여야 합니다.

4. 일반적 주의
1) 치료 후 12개월동안, 비점막의 어떠한 위축증상도 뚜렷하지 않았습니다. 또한, 푸로산모메타손은 비점막을 정상적인 조직 표현형에 가깝게 회복시키는 경향을 나타내었습니다. 모든 장기치료에서와 마찬가지로, 이 약을 수개월 혹은 그 이상 사용하는 환자들은 비점막의 우발적인 변화를 확인하기 위하여 정기적으로 검사를 받아야 합니다. 만약 비강이나 인두에 국소적인 진균감염이 나타나면, 이 약의 투여를 중단하거나 적절한 치료가 요구될 수 있습니다. 비인두 자극이 계속되면 이 약의 치료를 중단해야 할 수도 있습니다.
2) 대부분의 환자에게서 비증상을 경감시키므로 적절한 부가 치료약의 동시사용은 추가적으로 다른 증상들, 특히 안증상의 경감을 가져올 수 있습니다.
3) 본제의 장기투여에 따른 시상하부-뇌하수체-부신 (HPA)축 억제의 증거는 없었습니다. 그러나, 전신성 활성 코르티코스테로이드류를 장기간 투여하다가 본제로 변경한 환자들에게는 특별한 주의가 필요합니다. 그러한 환자들에게서 전신성 코르티코스테로이드류를 중단하면 HPA축 기능이 회복될 때까지 수개월동안 부신기능부전을 나타낼 수 있습니다. 만일 이 환자들이 부신기능부전의 증상 및 증후를 나타내면 전신성 코르티코스테로이드의 투여를 재개하여야 하며, 다른 형태의 치료와 적절한 측정방법을 설정해야 합니다.
4) 전신성 코르티코스테로이드류에서 본제로 바꾸는 동안, 일부 환자는 비증상이 경감됨에도 불구하고 전신 활성 코르티코스테로이드류의 금단증상 (예 : 관절 및 근육통, 피로감, 초기의 우울감)을 경험할 수 있으며, 본제를 계속 사용하도록 권장이 필요합니다. 이러한 타약제로의 변경은 전신성 코르티코스테로이드 치료에 의해 이전에 억제되어 있던 알러지성 결막염과 습진과 같은 이미 존재하고 있는 알러지성 질환을 드러낼 수 있습니다.
5) 코르티코스테로이드류와 강력한 면역억제제를 투여받고 있는 환자들에게는 특정 감염들 (예 : 수두, 홍역)에 노출될 위험성과, 그러한 감염들에 노출된 경우 의학적 조언을 구할 중요성에 대해 경고해 주어야 합니다. 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.
② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.
③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의합니다.
6) 처음 48시간 이내에는 충분한 기대효과가 나타나지 않을 수 있습니다.
7) 비강 코르티코스테로이드를 소아환자에게 투여하는 경우 성장이 지연될 수 있습니다. ('소아에 대한 투여' 참조) 나조넥스 나잘스프레이의 임상시험에서 코나 인두에 칸디다 (Candida albicans) 감염이 매우 드물게 나타났습니다. 이러한 감염이 나타난 경우, 나조넥스 나잘스프레이의 사용을 중지하고 적절한 국소 또는 전신요법으로 대체해야 합니다.
8) 나조넥스 나잘스프레이를 1일 200마이크로그람 투여하여 12주간의 대조시험과 12개월간의 비대조시험을 통해 안내압 측정법과 세극등 검사법으로 녹내장과 백내장의 유발여부를 평가하였습니다. 12주 동안 141명의 환자에게 나조넥스 나잘스프레이를 투여하고, 141명의 위약 투여 환자와 비교하였을 때 평균 안내압은 유의적인 차이를 보이지 않았습니다. 어떠한 나조넥스 투여 환자도 12주의 투여기간 동안 유의적으로 안내압이 상승하거나 백내장이 나타나지 않았습니다. 또한, 12개월 동안 나조넥스를 투여한 139명의 환자에서도 안내압의 유의적인 변화를 관찰할 수 없었고, 백내장도 발생하지 않았습니다. 그럼에도 불구하고, 비강 또는 흡입 코르티코스테로이드는 녹내장과 백내장의 발병과 관련이 있으므로 시력의 변화 또는 녹내장 또는 백내장의 방력에 대한 면밀한 관찰이 필요합니다.
9) 비강 코르티코스테로이드를 과량으로 사용한 경우 부신피질기능항진이나 부신기능억제 등의 전신성 코르티코스테로이드 작용이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우, 경구 스테로이드의 중단과정에 상응하는 조치와 함께 국소 코르티코스테로이드의 사용을 서서히 중단하여야 합니다.
10) 편측성 비용종, 낭성 섬유증 관련 비용종, 비강을 완전히 폐색한 비용종에 대한 본제의 효과는 연구되지 않았습니다. 비정상적이거나 불규칙한 모양의 편측성 비용종, 특히 출혈이 있거나 궤양성일 경우는 더 상세히 평가되어야 합니다.
11) 비강코르티코스테로이드 제제 사용 후 비중격 천공 및 안압 증가 등의 예가 드물게 보고된 바 있습니다.

5. 상호작용
1) 전신성 코르티코스테로이드류와 함께 사용하는 경우는 4. 3)~6)을 참조합니다.
2) 본제를 로라타딘과 병용투여시 혈장내 로라타딘 농도와 로라타딘의 주요대사에 영향을 미치지 않았습니다. 푸로산모메타손의 혈중농도는 검출되지 않았으며 병용요법은 내성이 좋은 것으로 나타났습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
임신한 여성에게서의 적절한 연구는 없습니다. 임상적 최대 권장용량을 비강 내 투여한 후, 모메타손의 혈장 비율은 측정이 불가능하였습니다. 따라서 태아 노출은 무시할 만 하며, 생식독성의 잠재성은 매우 낮은 것으로 기대되나, 다른 비강용 코르티코스테로이드류에서와 같이, 본제는 모체에 대한 잠재적인 유익성이 모체, 태아 및 갓난아기에 대한 잠재적인 위험성을 상회하는 경우가 아니면 임신 및 수유 중에는 사용하여서는 안 됩니다. 임신 중 코르티코스테로이드류를 투여 받은 어머니에게서 태어난 유아는 세심하게 부신기능부전을 관찰하여야 합니다.

7. 소아에 대한 투여
1) 소아 환자에게 비강 코르티코스테로이드의 투여에 대한 임상시험에서 성장속도가 감소될 수 있다는 결과가 나타났습니다. 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축 억제에 대한 증거가 관찰되지 않는 상태에서 얻어진 이러한 결과는, 성장속도가 흔히 사용되는 HPA 축 기능의 테스트보다도 전신성 코르티코스테로이드의 노출에 대해 보다 더 민감한 척도임을 시사하는 것으로 보여집니다. 성인이 되었을 때의 최종 키에 대한 영향을 포함한 성장속도의 저하에 대한 장기적인 효과는 알려진 바가 없습니다. 비강 코르티코스테로이드 치료의 중단 시에 보상성 성장에 대한 가능성은 적절히 연구되지 않았습니다. 나조넥스 나잘스프레이를 포함한 비강 코르티코스테로이드를 투여받은 소아 환자의 성장은 정기적으로 관찰되어야 합니다. 장기적인 투여 시에 얻어지는 임상적인 효과 및 다른 선택 가능한 비코르티코스테로이드 약물 치료의 안전성과 유효성을 성장에 대한 영향의 가능성과 비교하여 고려하여야 합니다. 나조넥스 나잘스프레이를 포함한 비강 코르티코스테로이드의 전신 효과를 최소화 하기 위하여 각각의 환자에 대하여 최소 유효 용량이 처방되어야 합니다.
3-11세의 720명의 환자에게 푸로산 모메타손 나잘스프레이 (1일 총 투여량 100마이크로그람)를 투여한 임상시험이 시행되었습니다. 2~5세의 28명의 환자에게 안전성을 평가하기 위하여 푸로산 모메타손 나잘스프레이 (1일 총 투여량 100마이크로그람)를 투여한 임상시험이 시행되었습니다. 2세 미만의 소아 환자에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.
소아 환자 (3-9세)에게 나조넥스 나잘스프레이 (1일 총 투여량 100마이크로그람)의 성장속도에 대한 영향을 측정하기 위한 1년간의 임상시험이 수행되었습니다. 위약과 비교하여 나조넥스 나잘스프레이의 투여가 성장 속도에 미치는 영향은 통계학적인 유의성을 보이지 않았습니다. 30분 동안의 cosyntropin infusion 후에 HPA 축 억제에 대한 임상적인 증거는 나타나지 않았습니다. 나조넥스 나잘스프레이의 성장 억제 유발 가능성은 감수성이 있는 환자 또는 높은 농도로 투여 받았을 때에는 배제될 수 없습니다.
2) 18세 미만의 청소년 및 소아의 비용종에 대한 본제의 효과는 연구된 바 없습니다.
3) 12세 미만의 청소년 및 소아의 비부비동염에 대한 본제의 효과는 연구된 바 없습니다.

8. 과량투여시의 처치
본제의 전신성 생체내 이용률은 무시할 만하므로 (≤0.1%), 과량투여시는 적절한 용량의 투여 후 관찰 이외에 특별한 치료를 요구하지 않습니다. 그러나, 일반적으로 과량의 코르티코스테로이드류를 흡입 또는 경구투여시 HPA축 기능의 억제가 일어날 수 있습니다.

9. 적용상의 주의사항
1) 초회용량을 투여하기 전에 용기를 잘 흔들고 펌프를 6~7회 (균일한 분사가 확인될 때까지) 시험분사합니다. 만일 펌프를 14일 이상 사용하지 않은 경우에는, 미리 재시험합니다. 매 사용전에 용기를 잘 흔듭니다. 이 약은 포장에 표시된 횟수만큼 분무한 후 또는 처음 사용한지 2개월 후에는 버려야 합니다.
2) 본제를 눈 또는 비중격에 직접적으로 투여 분사하지 않도록 주의합니다.

10. 운전기능 및 기계작동시 미치는 영향
알려진 바 없습니다.

저장방법 : 기밀용기, 실온보관(2-25℃)
사용기한 : 외부포장용기를 참조하십시오.
포장단위 : 제조원 포장단위

계약제조원
Schering-Plough S.A.,
Rue de Stalle 73, 1180 Brussels
BELGIUM

위탁제조원
Schering-Plough Labo N.V.,
Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg
BELGIUM

수입원
쉐링-푸라우 코리아(주)
서울시 강남구 역삼1동 737
Tel.(02)560-7100

판매원
유한양행
본사:서울시 동작구 대방동 49-6
소비자상담실 : 080-024-1188

*등록상표
*구입시 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하셨을 때는 구입처를 통해 교환해 드립니다.
의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보를 참조하여 주십시오. 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타났을 때에는 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭)에 알려 주십시오.

P660100G　　작성연월일 2008년 2월 12일

Schering-Plough