

(이트라코나졸고체분산제)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

이트라코나졸고체분산제(별규) 253.0mg
(이트라코나졸로서 100mg)
첨가제(동물유래):유당수화물(민파크산 소의 우유)

【성상】 흰색 또는 미황색을 띤 원형 필름 코팅 경제

【효능·효과】

1. 칸디다성 질염
2. 어루러기
3. 피부사상균에 의한 체부백선, 고부백선(완선), 수부백선, 족부백선
4. 구강칸디다증
5. 진균성각막염
6. 손·발톱진균증
7. 다음과 같은 전신진균감염증
아스페르길루스증, 칸디다증, 크립토크쿠스증(크립토크쿠스 수막염 포함), 파라콕시디오이드미시스증

【용법·용량】

- 이 약은 흡수율을 높이기 위하여 식사 직후에 투여하는 것이 바람직하다.
1. 단기투여
이 약은 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료작용을 나타냅니다. 따라서 최종적인 임상적 및 진균학적 치료효과는 소정의 치료를 마친 후 2~4주 후에 판정하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 칸디다성 질염: 이트라코나졸로서 1회 200 mg을 1일 2회(아침, 저녁) 1일간 투여하거나 또는 1일 1회 200 mg을 3일간 투여합니다.
 - 2) 어루러기: 1일 1회 200 mg을 7일간 투여합니다.
 - 3) 체부백선, 고부백선(완선): 1일 1회 100 mg을 15일간 투여합니다.
 - 4) 수부백선(지간형), 족부백선(지간형): 1일 1회 100 mg을 15일간 투여합니다.
 - 5) 수부백선(손바닥), 족부백선(발바닥): 1일 1회 100 mg을 30일간 투여 또는 1회 200 mg을 1일 2회 7일간 투여합니다.
 - 6) 구강칸디다증: 1일 1회 100 mg을 15일간 투여합니다.
 - 7) 진균성각막염: 1일 1회 200 mg을 21일간 투여합니다.
2. 손·발톱진균증
1) 주기요법
1회 200 mg씩 1일 2회 1주간 투여한 후 3주간을 휴약하는 방법을 1주기로 하여, 손톱에만 감염된 경우에는 2주기까지, 발톱에 감염된 경우에는 3주기까지 투여합니다.

손·발톱진균증 부위	1주	2주 3주 4주	5주	6주 7주 8주	9주	또는 2) 연속요법 1일 1회 200 mg 씩 3개월간 투여합니다. 투여종료 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과가 지속됩니다. 3. 전신진균감염증 호중구감소증, AIDS, 장기이식 환자와 같이 면역기능이 저하된 환자의 경우에는 이 약의 경우 생체 이용률이 저하될 수 있으므로 필요한 경우 용량을 2배로 증량하여 투여합니다.
	투약	휴약	투약	휴약	투약	
발톱(손톱감염이 동반되거나 동반되지 않은 경우)	투약	휴약	투약	휴약	투약	
손톱	투약	휴약	투약			

적응증	용 량	평균치료기간	비 고
아스페르길루스증	200mg 1일 1회	2~5개월	
칸디다증	100~200mg 1일 1회	3주~7개월	침습성 또는 파종성 질환의 경우에는 1회 200mg 1일 2회로 증량
크립토크쿠스수막염	200mg 1일 2회	2개월~1년	유지요법: 200mg 1일 1회
파라콕시디오이드미시스증	100mg 1일 1회	6개월	

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
이 약의 성분에 대해 과민성을 나타내는 환자
2. 이상반응
1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
이 약 10 mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.
투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은

	몬테루카스나트륨 정제 10mg/day (%, n=1,955)	위약 (%, n=1,180)	* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,935명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농도 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였습니다.
전신·무력증/피로	1.8	1.2	
열	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	
신경경신계 - 어지러움	1.9	1.4	
두통	18.4	18.1	
호흡기계 - 비출혈	1.6	1.3	
기침	2.7	2.4	
인플루엔자	4.2	3.9	
피부/피부부속기관 - 발진	1.6	1.2	
임상검사상의 - ALT 증가	2.1	2.0	
이상반응* - AST 증가	1.6	1.2	
농뇨	1.0	0.9	

- 발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월동안, 480명의 환자는 1년동안, 49명의 환자는 2년동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았었습니다.
- 2) 6세에서 14세 사이의 소아 천식 환자
이 약 5mg의 안전성은 6세에서 14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 누적하여 살펴 보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다. 소아 환자를 대상으로 8주동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 아래의 경우를 제외하고는 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. :인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 이염(耳炎), 바이러스성 감염 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았었습니다. 성장율을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였습니다. 6세에서 8세의 소아환자를 대상으로 성장율을 평가한 56주간의 이중 맹검시험에서, 이 약의 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 같습니다: 두통, (감염성) 비염, 수두, 위장염, 아토피성 피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 민근
 - 3) 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자 - 이 약 4mg의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2세에서 5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다. 이 약 4mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 2세에서 5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: : 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 이염(耳炎), 인플루엔자, 발진, 이통(耳痛), 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염.
 - 4) 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자 - 6개월에서 12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다. 6개월에서 2세 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2세에서 14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였습니다. 이 약을 1일 1회 취침시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여받은 6개월에서 2세 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 천명 증이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었습니다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였습니다.
 - 5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절성 알레르기 비염 환자 - 이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2199명을 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 투여약물과의 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 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였습니다. 모든 시험에서 증용현상의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.
 - 6) 2세에서 14세 사이의 소아 계절성 알레르기 비염 환자 - 이 약의 안전성은 2세에서 14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행성 안전성 시험에서 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일은 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염.
 - 7) 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 환자 - 이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 환자 3357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1632명이 이 약을 투여받았습니다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절성 알레르기 비염환자에서 얻은 결과와 일치 하였고, 위약과 유사하였습니다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다: 부비동염, 상기도 감염, 두통(sinus headache), 기침, 비출혈 및 ALT 증가. 증용의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.
 - 8) 6개월에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자 - 2세에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절성 알레르기 비염 환자의 안전성 자료로 입증됩니다. 6개월에서 2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약동학 및 성인에서의 약동학 자료로서 입증됩니다.
 - 9) 시판후 조사에서 보고된 이상반응
다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.
혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가
면역계: 과민반응 (아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침출)
신장계: 공격적 행동을 포함한 격정, 불안, 수면장애 및 환각, 우울, 불면, 과민, 불안정, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 진전 신경계: 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
심혈관계 : 심계항진

위장관계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 헤징염, 구토
간담계 : 매우 드물게 담즙울체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 알코올 섭취
나 기타 유형의 간염등과 같은 긴밀한 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여하거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한
원인에 의한 것이었습니다.

피부 및 피하조직 : 혈관부종, 타박상, 결정성 홍반, 가려움증, 두드러기
근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
전신 및 투여부위반응 : 부종
이 약을 복용한 전신 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의
혈관염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 이러한 증상은 항상 그렇
지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성
발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 제증상의 인
과 관계는 확립되지 않았습니다.

10) 국내에서 재검사를 위하여 6년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과
관계와 상관없이 28례(1.7%)에서 64건이었습니다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6례(0.37%)
에서 6건으로, 구역(2), 부종, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 중 탈모증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소아
환자에서 1례가 보고되었습니다.

3. 일반적 주의
1) 이 약은 천식지속상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아닙니다.
2) 환자들에게는 적절한 응급 약물을 소지하도록 합니다. 이 약은 천식의 급성 악화시에도 계속해서 사용할 수 있습니다.
3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경
구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안됩니다.
4) 운동에 의해 유발된 기관지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안됩니다. 운동 이후에 천식이 악화된 환자는
예방 목적으로는 흡입용 β -효능 약물을 계속하여 사용하여야 하며, 속효성 흡입용 β -효능약을 응급용으로 사용할 수 있
습니다.
5) 아스피린에 대한 과민성을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는
안됩니다. 비록 이 약이 아스피린에 대한 과민성 기원력을 가진 환자의 천식시에 기도의 기능을 개선시켜주는데 효과적이기
는 하나, 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료
할 수 있는지에 대해서는 밝혀진 바 없습니다.
6) 호산구 증가
이 약을 복용한 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관
염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 이러한 증상은 항상 그렇
지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진,
폐증상의 악화, 심장합병증 및 또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계
는 확립되지 않았습니다(2. 이상반응항 참조).

4. 상호작용
1) 이 약과 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없
습니다. 약물상호작용 연구에서 이 약 사용량은 다음 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았습니다 : theo
phylline, prednisone, prednisolone, 경구용 피임약(norethindrone 1mg/ethinyl estradiol 35 μ g), terfenadine, digoxin,
warfarin.

2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을
때 임상적으로 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 임상시험에서 함께 처방되었던 약물로는 감압제 호르몬, 진정성
최면제, 비스테로이드성 소염제, benzodiazepine, 총혈체계제 등이 있습니다.
3) 간대사를 유도하는 phenobarbital은 10 mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정된 몬테루카스트의 AUC를 약 40%
감소시켰습니다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 phenobarbital이나 rifampin과 같은 강력한 cyto
chrome P450 효소 유도제를 투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직합니다.
4) In vitro 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 rosiglitazone (CYP2C8으로 주로 대사
되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 이 약은 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었습니다. 따
라서, 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물(예, paclitaxel, rosiglitazone, repaglinide)의 대사를 저해시키지
않을 것으로 생각합니다.

5. 임부에 대한 투여
1) 몬테루카스트를 랫드에게 400 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여할
때, 도끼에게 300 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 초기형
성을 관찰할 수 없었습니다. 이 약은 랫드 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었습니다. 그러나 임부에
대상으로 한 대조시험 결과는 없었습니다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임
부에게는 필요성이 명백히 인정되는 경우에만 투여하도록 합니다.
2) 전 세계에서 실시된 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되
었습니다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 천식치료제를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립
되지 않았습니다.

6. 수유부에 대한 투여
랫드에서 이 약은 유즙으로 분비되는 것으로 관찰되었습니다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은
약도 유즙으로 이행되므로 이 약을 수유부에 투여할 때에는 주의할 것을 기울여야 합니다.

7. 소아에 대한 투여
1) 6세에서 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(2. 이
상반응항 참조).

2) 2세에서 14세 사이의 소아 계절성 알레르기 비염 환자 및 6개월에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자에 대한
이 약의 유효성은 15세 이상의 알레르기 비염 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 또한 이런 환자군간의 질병의 경
과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였습니다.

3) 이 약 4mg 투여의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었다(2. 이
상반응항 참조). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군
간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였고
입니다. 이 약의 유효성은 2세에서 5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색적 유효성 평가자료로 입
증되었습니다.

4) 이 약의 안전성은 6개월에서 2세 사이의 소아 환자 175명을 대상으로 평가하였습니다. 이 환자군에 대한 안전성 정보는 성
인 및 2세 이상의 환자군 및 위약군의 정보와 유사하였습니다(2. 이상반응항 참조). 6개월에서 2세 사이의 소아 환자에 대한
이 약의 유효성은 6세 이상의 환자에 대해 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물
의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니다.

5) 2세에서 14세 사이의 소아 알레르기 비염 환자에 대한 이 약 4mg과 5mg 투여의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자를 대
상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었습니다. 이 연령군의 계절성 알레르기 비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한
안전성 프로파일을 나타내었습니다(2. 이상반응항 참조).

6) 6개월의 통년성 알레르기 비염 환자에 대한 이 약 4mg 과립의 안전성은 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자를 대
상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성인의 전신 노출과 6개월에서 2세 사이의 소아환자의 전신 노출을 비교한 약동학
자료에서 외삽하였습니다.

6) 두 건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장률에 영향을 주지 않음이 입증되었습니다.
7) 이 약은 6개월에서 14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 12 개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개
월 미만의 소아 통년성 알레르기 비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 노인에 대한 투여
이 약의 전체 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였습니다. 노인환자군과 젊은
환자군간에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았습니다. 그러나 노인
환자에서 이 약에 대한 반응성이 증가될 가능성이 배제될 수 없습니다.

9. 과량투여시의 처치
1) 몬테루카스트를 마우스에게 5000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 335배 및 210배 노출에
해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫드에게 5000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 230배 및 14
5배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 치사된 동물은 없었습니다.

2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 처치법은 없습니다. 장기 천식 연구에서 환자들에게 22주동안 몬테루카
스트를 200mg/day 용량으로 투여했을 때, 단기 연구에서 환자들에게 1주동안 몬테루카스트를 900 mg/day 용량까지
투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았습니다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수
되지 않은 약물을 위장관계로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시)를 하는 것
이 합리적입니다.

3) 시판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1000 mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나
임상적 결과와 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두
통, 구토 및 정신운동성 활동항진 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였습니다.

4) 이 약이 복막 투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않습니다.
10. 환자를 위한 정보
1) 이 약은 천식이 악화되는 기간 뿐 아니라 증상이 없는 기간동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지
않을 때에는 담당의사와 상의하도록 합니다.
2) 이 약은 급성 천식 발작시의 치료제가 아니며, 천식 악화를 대비하여 적절한 속효성 흡입용 β -효능약을 소지하도록 합니다.
3) 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기관지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 속효성 기관지 확장제의 1일 최
대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받으도록 합니다.
4) 의사가 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안됩니다.
5) 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β -효능약 사용량을
계속하여 사용하여야 합니다. 또한 모든 환자는 응급용으로 속효성 흡입용 β -효능약을 소지하도록 합니다.
6) 아스피린에 대한 과민성을 가지고 있는 환자에서, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하
지 않도록 합니다.
7) 페닐케톤뇨증-페닐케톤뇨증을 가지고 있는 환자에게는 4 mg과 5 mg 투여의 안전성인 페닐알라닌을 각각 0
.674 mg과 0.842 mg 함유하고 있음을 알려주어야 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의 하십시오.

【포장단위】 자사포장단위 **【저장방법】** 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

제조사 : (주)중외제약-경기도 화성시 안성동 146-141
제조외과 : 케이엠에스제약(주)-경기도 수원시 영통구 매탄3동 492-1

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 파손된 제품이 발견
될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 의약품은 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 이 약은 의사 또는 치료의사의 처방에 의하여 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다.
※ 약의 올바른 복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.
※ 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.kmspharm.com>)에서 확인 할 수 있습니다.

작성년월일 : 2009. 06. 01

개발신약기술로 앞서가는기업

KMS 케이엠에스제약(주)

경기도 수원시 영통구 매탄3동 492-1

KMS060109