싱귤로드

[illegible]

Singulod

[Montelukast sodium] ODT. 4mg

의 약 품	149
분류번호	전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

주성분 : 몬테루카스트나트륨(별규) ··················· 4.16mg
(몬테루카스트로서 ··················· 4.0mg)

■ 성상

흰색 또는 미황색의 원형 구강붕해정

■ 효능 효과

천식의 예방 및 지속적 치료
계절성 및 통년성 알레르기 비염의 증상 완화

■ 용법 용량

이 약은 1일 1회 복용하되, 천식환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기 비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다. 천식과 알레르기 비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

천식환자 또는 알레르기 비염환자 : 2세–5세: 1일 1회,
1회 1정(4mg)을 혀 위에 놓고 붕해되면 물 없이 복용하도록 한다.

6개월 미만의 소아 통년성 알레르기 비염환자 및 12개월 미만의 소아 천식환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

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 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군 에서 더 많이 발생한 이상 반응은 다음과 같다 :

투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

		몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (%, n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
전신	무력증/피로 열 복통 외상	1.8 1.5 2.9 1.0	1.2 0.9 2.5 0.8
소화기계	소화불량 감염성 위장염 치통	2.1 1.5 1.7	1.1 0.5 1.0
신경정신계	어지러움 두통	1.9 18.4	1.4 18.1
호흡기계	비충혈 기침 인플루엔자	1.6 2.7 4.2	1.3 2.4 3.9
피부/피부부속기관	발진	1.6	1.2
임상검사상의 이상반응*	ALT증가 AST증가 농뇨	2.1 1.6 1.0	2.0 1.2 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 투여 받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

2) 6세에서 14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg 의 안전성은 6세에서 14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았다. 소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험 에서 이 약의 이상반응 발생율은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였 다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상 반응은 다음과 같다 : 인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부 진, 이염(耳炎), 바이러스성 감염 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상 반응 발생율은 유의한 변화를 보이지 않았다. 성장률을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로필은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6세에서 8세의 소아환자를 대상으로 성장율을 평가한 56주간의 이중 맹검 시험에서, 이 연령 군의 소아환자에서 이전 에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련 성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서 보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상 반응은 다음과 같다: 두통, (감염성) 비염, 수두, 위장염, 아토피 성 피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염, 및 근시

3) 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4 mg의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험 에서 2세에서 5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여 받았다. 임상시험에서 이 약 4 mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여한 2세에서 5세 사이의 소아환자에서 투여 약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음 과 같다 : 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 이염(耳炎), 인플루엔 자, 발진, 이통(耳痛), 위장관염, 습진, 두드 러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염.

4) 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자

6개월에서 12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 6개월에서 2세 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로필은 성인 및 2세에서 14세 사이의 소아환자의 안전성 프로필과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 취침시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6개월에서 2세 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 천명, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절성 알레르기 비염 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 졸음 현상의 발현율은 위약군과 유사하였다.

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, 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 통년성 알레르기 비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 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 우수 하였고 안전성 프로필은 계절성 알레르기 비염환자에서 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, 두통(sinus headache), 기침, 비출혈 및 ALT 증가. 졸음의 발현율은 위약군과 유사하였다.

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 입증된다. 6개월에서 2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식환자를 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 소아 환자에서의 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 보고 되었다. 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. 통합 분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었다.

10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다 :

- 감염 및 감염증 : 상기도 감염
- 혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가
- 면역계 : 과민반응 (아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침출)
- 정신계 : 공격적 행동을 포함한 격정 또는 적의, 불안, 수면장애 및 환각, 우울, 지남력장애, 불면, 과민, 불안정, 몽유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 진전
- 신경계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
- 심혈관계 : 심계항진
- 호흡기계, 흉부 및 종격동 : 비(鼻)출혈
- 위장관계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 췌장염, 구토
- 간담계 : 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.
- 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 타박상, 결절성 홍반, 가려움증, 발진, 두드러기
- 근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
- 전신 및 투여부위반응 : 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. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구 증가증, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증 상의 인과관계는 확립되지 않았다.

11) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용 성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 28례 (1.7%) 에서 64건이었다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상 반응은 6례(0.37 %)에서 6건으로, 구역(2), 부종, 소화불량, 탈모증, 가려움증 이었으며, 이 중 탈모 증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소아환자에서 1례가 보고되었다.

3. 일반적주의

1) 이 약은 천식지속상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아니다.

2) 환자들에게는 적절한 응급 약물을 소지하도록 한다. 이 약은 천식의 급성 악화시에도 계속해서 사용할 수 있다.

3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안된다.

4) 이 약을 투여한 환자에서 신경정신계 증상들이 보고되었다 (2. 이상반응 항 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는지는 알려지지 않았다. 의사는 이러한 이상반응에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 한다. 환자 또는 보호자는 이런 변화가 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.

5) 운동에 의해 유발된 기관지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안된다. 운동 이후에 천식이 악화된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 β–효능약 상용량을 계속하여 사용하여야 하며, 속효성 흡입용 β–효능약을 응급용으로 사용할 수 있다.

6) 아스피린에 대한 과민성을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안된다. 비록 이 약이 아스피린에 대한 과민성 기왕력을 가진 환자의 천식시에 기도의 기능을 개선시켜 주는데 효과적이기는 하나, 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서 는 밝혀진 바 없다.

7) 호산구 증가

이 약을 복용한 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날수 있으며 Churg –Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증상의 인과 관계는 확립되지 않았다 (2. 이상반응 항 참조)

4. 상호작용

1) 이 약과 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 상용되는 다른 약물들 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없다. 약물상호작용 연구에서 이 약 상용량은 다음 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았다 : theophylline, prednisone, prednisolone, 경구용 피임약(norethindrone 1mg/ ethinyl estradiol 35㎍), terfenadine, digoxin, warfarin.

2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미있는 상호 작용은 관찰되지 않았다. 임상시험시에 함께 처방되었던 약물로는 갑상선 호르몬, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, benzodiazepine, 충혈제거제 등이 있다.

3) 간 대사를 유도하는 phenobarbital은 10mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여 후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킨다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 phenobarbital이나 rifampin과 같은 강력한 cytochrome P450 효소 유도제를 투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직하다.

4) In vitro시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 rosiglitazone (CYP2C8으로 주로 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상 시험에서 이 약은 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었다. 따라서, 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물(예, paclitaxel, rosiglitazone, repaglinide)의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각된다.

5. 임부에 대한 투여

1) 몬테루카스트를 랫드에게 400 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 토끼에게 300 mg/kg/day 용량 (성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 최기형성을 관찰할 수 없었다. 이 약은 랫드 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에게는 필요성이 명백히 인정되는 경우에만 투여하도록 한다.

2) 전세계에서 실시된 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 천식치료제를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.

6. 수유부에 대한 투여

랫드에서 이 약은 유즙으로 분비되는 것으로 관찰되었다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약이 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 주의를 기울여야 한다.

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 있다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로필은 성인에서 나타난 결과와 유사하였다(2. 이상반응항 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 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였다.

3) 이 약 4 mg 츄정의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상 시험들에 의해서 잘 확립되었다(2. 이상반응항 참조).

이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본 적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였다. 이 약의 유효성은 2세에서 5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색적 유효성 평가자료로 입증되었다.

4) 이 약의 안전성은 6개월에서 2세 사이의 소아 환자 175명을 대상으로 평가하 였다. 이 환자군에 대한 안전성 정보는 성인 및 2세 이상의 환자군 및 위약군의 정보와 유사하였다(2. 이상반응항 참조). 6개월에서 2세 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였다.

5) 2세에서 14세 사이의 소아 알레르기 비염 환자에 대한 이 약 4mg과 5mg 츄정 의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증 되었다. 이 연령군의 계절성 알레르기 비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로필을 나타내었다 (2. 이상반응항 참조). 6개월 이상의 통년성 알레르기 비염환자에 대한 이 약 4mg 과립의 안전성 은 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성인의 전신 노출 과 6개월에서 2세 사이의 소아환자의 전신 노출을 비교한 약동학 자료에서 외삽 하였다.

6) 두 건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장률에 영향을 주지 않음이 입증되었다.

7) 이 약은 6개월에서 14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였다. 12 개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개월 미만의 소아 통년성 알레르기 비염 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. 노인환자군과 젊은 환자군간에 안전성 또는 유효성의 전체적 인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았다. 그러나 노인 환자에서 이 약에 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 각각 335배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫드에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 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 22주동안 몬테루카스트를 200 mg/day 용량까지 투여했을 때나, 단기 연구에서 환자들에게 1주동안 몬테루카스트를 900 mg/day 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았다. 과량투여시 에는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관계로부터 제거 하고 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 소아 환자의 안전성 정보와 차이가 없었다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동항진 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치 하였다.

4) 이 약이 복막 투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다.

10. 기타

1) 환자를 위한 정보

① 이 약은 천식이 악화되는 기간뿐 아니라 증상이 없는 기간동안에도 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–효능약을 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–효능약 상용량을 계속하여 사용하여야 한다. 또한 모든 환자는 응급용으로 속효성 흡입용 β–효능약을 소지하도록 한다.

⑥ 환자가 이 약 복용 중에 신경정신계 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.

⑦ 아스피린에 대한 과민성을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직 하지 않으므로 이를 주의할 것

■ 포장단위

28정

■ 저장방법 및 사용(유효)기간

기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

■ 첨부문서 작성연월일

2011. 12. 20

※ 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부 문서 작성 일자 (2011년 12월 20일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.jw-shinyak.co.kr이나 콜센터 1588-4675에서 확인하실 수 있습니다.

제조의뢰자
JW 중외신약
제이더블유중외신약(주)
경기도 평택시 모곡동 441-8

제조자
JW 중외제약
제이더블유중외제약(주)
충남 당진군 송악읍 한진리 416-1

종이