

모테손[®] 플러스 나잘스프레이

(모메타손푸로에이트/아젤라стин)

【원료약품의 분량】1mL 중

유효성분 : 모메타손푸로에이트(미분화(별규) 0.5mg
아젤라стин염산염(BP) 1.4mg
첨가제(보존제) : 벤질코늄염화물 0.2mg
기타 첨가제 : 글리세린, 미결정셀룰로오스와카르복시메칠셀룰로오스나트륨, 소르비톨액, 스테비올배당체, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 에데트산나트륨수화물, 정제수, 폴린트렙#F-P396, 토마틴, 폴리소르베이트80.

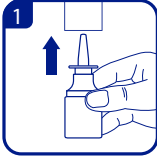
【성 상】 흰색 또는 거의 흰색에 가까운 불투명한 현탁액이 일정량씩 분무되는 불투명한 플라스틱 용기에 든 비강분무액

【효능·효과】 연중 알라지성 비염

【용법·용량】

12세 이상의 소아 및 성인 : 1일 2회, 각 비강마다 1회 분무
(펄프를 1회 누를 때마다 이 약으로서 100mg씩 방출되며, 이것은 모메타손푸로에이트 0.05mg과 아젤라стин염산염 0.14mg을 포함한다. 1일 총 용량은 모메타손푸로에이트 0.2mg과 아젤라стин염산염 0.56mg이다.)

【모테손플러스나잘스프레이 사용방법】



1. 사용 전에 용기를 잘 흔들어 준 후 화살표 방향으로 뚜껑을 엽니다.

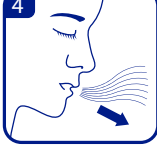


2. 코를 풀어 코 속을 깨끗이 한 후 약액이 잘 분사되는지 확인하기 위해 그림과 같이 병을 쥐고 검지와 중지로 펄프를 눌러주어 액이 균일하게 분사되는지 확인합니다.

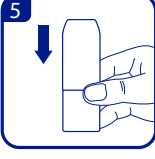


3. 왼쪽 코에 분사 할 땐 오른손으로 제품을 쥐고 비중격코안을 좌우로 나누는 간막이 벽에 분사되지 않도록 분사구가 바깥벽을 향해 넣어 1회 분사해 주세요. 이 때, 왼손으로 반대편 코를 막고 고개를 살짝 숙여 주세요오른쪽 코 분사는 이와 반대.

※ 그림2와 같이 화살표 방향으로 검지와 중지로 분사기를 누르면 분사가 됩니다.
※ 내용물 분사 시 용기를 바로 세워서 사용하십시오.



4. 콧 속에 분사 후에는 코로 숨을 가볍게 들이마신 다음, 입으로 내뿜습니다.



5. 사용 후에는 분사구를 깨끗이 닦아 주고 뚜껑을 닫습니다.

【용기의 청결관리】

모테손플러스나잘스프레이의 펄프가 잘 작동하려면 용기를 주기적으로 깨끗이 씻어 청결히 관리하는 것이 중요합니다. 어떠한 경우에도 분사구의 구멍을 찌러서는 안됩니다.



1. 뚜껑을 열고 흰색 분사기를 살짝 위로 밀어서 펄프에서 분사기를 분리 하십시오.



2. 차가운 수도물로 뚜껑과 분사기를 씻는데, 특히 분사구 부위를 깨끗이 씻은 후 물기를 제거하고 건조 시킵니다.
※ 원래대로 펄프를 분사기에 끼우고 난 후 뚜껑을 닫아 보관하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 및 이 약에 함유된 성분에 과민반응이 있는 환자
 - 비강점막에 치료되지 않은 국소감염이 있는 환자
 - 코르티코스테로이드류의 상처치유 방해효과를 고려하여, 최근에 비강의 외과수술을 받았거나 비강의 질병을 가진 환자는 치유가 될 때까지 비강용 코르티코스테로이드류를 사용해서는 안된다.
 - 임부 및 수유부
 - 6세 이하의 유·소아
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 호흡기도의 활동성 또는 잠복성 결핵이나 치료되지 않은 전신성 진균, 세균, 바이러스성 감염, 또는 눈에 대상포진이 있는 환자
- 이상반응
 - 이 약의 주성분 중 아젤라стин염산염과 관련하여 수집된 이상반응은 다음과 같다.
 - 분무로 인한 비점막 과민증(따끔거림, 가려움, 재채기 등)과 비출혈이 나타날 수 있다.
 - 바람직하지 않은 자세에서의 분무로 인한 쓴 맛 등이 나타날 수 있으며, 이는 때때로 구역을 일으킬 수 있다.
 - 계절성 알레르기 비염 환자
 - 계절성 알레르기 비염 환자를 대상으로 아젤라стин 비강분무제를 2-8주간 1회 2번씩 1일 2회 분무한 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률(≥2%) 및 양상은 다음과 같다.

이상반응(%)	아젤라стин 비강분무제 N=391	위약 N=353
쓴맛	19.7	0.6
두통	14.8	12.7
졸음	11.5	5.4
비작열감	4.1	1.7
인두염	3.8	2.8
구갈	2.8	1.7
발작성 재채기	3.1	1.1
구역	2.8	1.1
비염	2.3	1.4
피로	2.3	1.4
현기증	2.0	1.4
비출혈	2.0	1.4
체중증가	2.0	0.0

- 미국에서 실시한 임상시험 결과 이 약을 1회 또는 2회 분무하여 2% 이하로 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 정신신경계 : 운동과다증, 감각저하, 현기증, 불안, 이인증, 우울증, 신경질, 수면장애, 사교비정상
 - 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 근골격계 : 근육통, 턱관절 탈臼, 류마티스성 관절염
 - 호흡기계 : 기관지염, 기침, 인후작열감, 후두염, 기관지염, 인후의 건조감, 아간성 호흡곤란, 코인두염, 코충혈, 인후두통, 부비동염, 코의 건조감, 부비동 과다분비, 후비루
 - 소화기계 : 변비, 위장염, 설염, 궤양성 구내염, 아프타성 구내염, 구토, GPT 증가, 설사, 치통
 - 비뇨생식기계 : 단백뇨, 무월경, 유방통증, 혈뇨, 빈뇨
 - 피부 : 접촉성 피부염, 습진, 모발 및 모낭의 감염, 종가증, 피부 열창
 - 전신 : 식욕저하, 빈혈, 등통, 단순포진, 바이러스 감염, 관절염, 사지 통증, 복통, 발열
 - 기타 : 식욕증진, 결막염, 눈의 이상, 눈의 통증, 눈물흘림, 미각 상실
- 혈관 운동성 비염 환자
 - 혈관 운동성 비염 환자를 대상으로 아젤라стин 비강분무제를 28일간 1회 2번씩 1일 2회 분무한 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률(≥2%) 및 양상은 다음과 같다.

이상반응(%)	아젤라틴 비강분무제 N=216	위약 N=210
쓴맛	19.4	2.4
두통	7.9	7.6
감각둔감	7.9	3.3
비염	5.6	2.4
비출혈	3.2	2.4
부비동강염	3.2	1.9
졸음	3.2	1.0

- 혈관 운동성 비염 환자에 대한 미국의 임상시험에서 2% 이하로 발생한 이상반응은 계절성 알레르기 비염환자를 대상으로 한 임상시험에서 보고된 비와 유사하였다.

2) 이 약의 주성분 중 모메타손푸로에이트와 관련하여 수집된 이상반응은 다음과 같다.

- 미국과 여러나라에서 실시한 임상시험에서 총 3210명의 12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 모메타손푸로에이트 나잘스프레이를 1일 50~800마이크로그램 용량으로 투여하였다. 환자의 대부분(n=2103)은 1일 200마이크로그램 용량으로 투여받았다. 미국과 여러 나라에서 실시한 임상시험에서 총 990명의 소아 환자(3세~11세)에게 모메타손푸로에이트 나잘스프레이를 1일 25~200마이크로그램 용량으로 투여하였다. 환자의 대부분(n=720)은 1일 100마이크로그램 용량으로 투여받았다. 총 513명의 성인과 소아 환자가 1년 이상 투여 받았다. 대체적인 이상반응 발생률은 위약 투여군과 모메타손푸로에이트 나잘스프레이 투여군에서 유사하였다. 또한, 연령이나 성별 또는 인종에 따른 유의적인 차이도 나타나지 않았다. 3% 이상의 환자가 이상반응으로 인해 투약을 중단하였다; 이것은 위약투여군 및 활성비교군에서와 유사한 빈도이다.

12세 이상의 성인과 청소년 환자에게 모메타손푸로에이트 나잘스프레이를 1일 200마이크로그램 용량으로 투여한 임상시험과 3~11세의 소아 환자를 대상으로 모메타손푸로에이트 나잘스프레이를 1일 100마이크로그램 용량으로 투여한 임상시험에서 5% 이상 일어나고 위약군보다 빈번하게 보고된 이상반응 (약물투여와의 관련성 여부와 상관없이)은 다음 표와 같다.

(표1)

계절성과 다년성 알라지성 비염에 대한 임상시험에서 나타난 이상 반응 (보고된 환자수에 대한 백분율(%))			
	12세 이상의 성인과 청소년 환자		3~11세의 소아환자
	모메타손푸로에이트 200mcg (n=2103)	위약 (n=1671)	모메타손푸로에이트 100mcg (n=374)
두통	26	22	17
바이러스감염	14	11	8
인두염	12	10	10
비출혈/혈액빛깔을 띠는 점액	11	6	8
기침	7	6	13
상기도 감염	6	2	5
월경곤란	5	3	1
근골격계의 통증	5	3	1
부비동염	5	3	4
구토	1	1	5

- 모메타손푸로에이트 200마이크로그램 용량을 투여한 성인과 청소년 환자 (12세 이상의 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, 비염)이다.
모메타손푸로에이트 100마이크로그램 용량을 투여한 소아 환자 (3~11세의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 placebo군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응은 : 설사, 코의 염증 (nasal irritation), 중이염, 천명)이다.
- 2~5세의 소아 환자에게 모메타손푸로에이트 나잘스프레이를 1일 100마이크로그램 용량으로 투여한 56명의 환자를 대상으로 하는 (모메타손 푸로에이트 투여군 28명, 위약 28명) 임상시험에서 위약군보다 빈번하게 보고된 이상반응 (약물투여와의 관련성 여부와 상관없이)은 : 상기도 감염 (각각 7% vs 0%) 이었다. 모메타손푸로에이트 100마이크로그램 용량을 투여한 2~5세의 소아 환자의 2% 이상 5% 미만에서 일어나고 위약군에서 일어난 것 보다는 빈번한 다른 이상반응은 : 피부의 외상 (skin trauma) 이다.
- 4주 이상 모메타손푸로에이트 나잘스프레이를 투여한 군에서 코의 궤양과 코와 구강 칸디다증이 드물게 보고되었다.
- 이 제품의 시판 후 조사에서, 코의 작열감과 염증, 과민반응 (anaphylaxis)과 맥관부종 (angioedema)이 보고되었고 비중격 천공 (nasal septal perforation)이 드물게 보고되었다. 미각과 후각의 이상도 아주 드물게 보고되었다.
- 비용증 임상 환자에서 전반적인 이상반응 발생률은 위약과 유사했으며, 알라지성 비염 환자에서 관찰된 이상반응들과 유사했다. 비용증

임상에서 보고된 이상반응은 다음 표에 제시되어 있다.

(표2)

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

- (7) 모메타손푸로에이트의 비강 내 투여 후 드물게 기관지 경련 및 호흡곤란 등의 즉시형 과민반응이 나타날 수 있다. 매우 드물게 아나필락시스 및 혈관부종이 보고되었다.
- (8) 미각 및 후각 이상이 매우 드물게 보고되었다.
- (9) 특히 장기간 고용량의 비강용 코르티코스테로이드 투여 시 전신작용이 나타날 수 있다.
- (10) 급성 비부비동염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 전신적인 이상반응 발생율은 위약과 유사했으며, 알러지성 비염 환자에서 관찰된 이상반응들과 유사했다.
- (11) 중증의 세균 감염발열, 지속적인 중증의 지속적인 편측 안면 통증 및 치통, 눈 혹은 눈 주위의 안면부종, 혹은 최초 개선 이후 중증의 악화의 증상이나 징후가 관찰되면 즉시 의사와 상의하여야 한다.
- (12) 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

- 3) 모메타손푸로에이트 및 아젤라스틴염산염의 복합제인 이 약에 대해 통년성 알러지성 비염을 앓고 있는 12세 이상의 소아 및 성인 345명을 대상으로 4주간 실시한 무작위배정, 이중눈가림, 다기관 공동, 활성대조군 비교시험을 진행하였다. 이 시험에서 모메타손푸로에이트 및 아젤라스틴염산염의 복합제 군은 호흡기계(4건), 신경계(4건) 이상악물반응을 포함하여 총 17명에서 23건의 이상악물반응이 보고되었으며, 아젤라스틴염산염 군에서는 호흡기계(7건), 감염(6건) 이상악물반응을 포함하여 총 23명에서 37건의 이상악물반응이 보고되었으며, 모메타손푸로에이트 군에서는 호흡기계(8건), 신경계(8건) 이상악물반응을 포함하여 총 22명에서 28건의 이상악물반응이 보고되어 모메타손푸로에이트 및 아젤라스틴염산염의 복합제의 안전성 프로파일은 아젤라스틴염산염 단일제 및 모메타손푸로에이트 단일제와 통계적으로 유의한 차이는 없었다.
- 모메타손푸로에이트 및 아젤라스틴염산염의 복합제 투여군(N=15)에서 시험약과의 인과관계 부부에 관계 없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
- 호흡기계 : 객혈, 인후두 통증, 젖은 기침
 - 신경계 : 두통, 졸음
 - 감염 : 비인두염
 - 위장관계 : 구취, 설사, 구내 궤양
 - 상해 : 화상(2건), 염좌, 상처
 - 실험실 검사 : ALT 상승, AST 상승, γ-GTP 상승
 - 전신 : 피로감
 - 임신 : 계류 유산
 - 피부 : 소양증

위 이상반응 중 시험약과의 인과관계가 있는 것으로 나타난 이상반응은 객혈, 두통, 구취, 졸음, 두통이었다.

- 4) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,401명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.35%(103/1,401명, 총 122건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 악물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 악물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 0.5%(7/1,401명, 8건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 악물이상반응 0.36%(5/1,401명, 6건)
드물게(0.01~0.1%미만)	피부와 부속기관 장애	진균피부염	-
	전신 질환	구강부종	구강부종
	투여부위 장애	적응부위반응	적응부위반응
	혈소판, 출혈, 응고 장애	자색반	-
	정신질환	식욕부진	식욕부진
때때로(0.1~5%미만)	피부와 부속기관 장애	박탈피부염	박탈피부염

4. 일반적 주의

- 이 약은 졸음을 유발할 수 있으므로 이약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계작업을 하지 않도록 주의한다.
- 의사와 상의 없이 다른 항히스타민제와 함께 사용하지 않는다.
- 모메타손푸로에이트 치료 후 12개월 동안, 비점막의 어떠한 위축증상도 뚜렷하지 않았다. 또한, 모메타손푸로에이트는 비점막을 정상적인 조직 표현형에 가깝게 회복시키는 경향을 나타내었다. 모든 장기치료에서의 마친기치료로 이 약을 수개월 혹은 그 이상 사용하는 비점막의 우발적인 변화를 확인하기 위하여 정기적으로 검사를 받아야한다. 만약 비강이나 인두에 국소적인 진균감염이 나타나면, 이 약의 투여를 중단하거나 적절한 치료가 요구될 수 있다. 비인두 자극이 계속되면 이 약의 치료를 중단해야 할 수도 있다.
- 대부분의 환자에서서 비증상을 경감시키므로 적절한 부가 치료와의 동시사용은 추가적으로 다른 증상을, 특히 안증상의 경감을 가져올 수 있다.
- 이 약의 장기투여에 따른 시상하부-뇌하수체-부신 (HPA)축 억제 효과는 없다. 그러나, 전신성 활성 코르티코스테로이드류를 장기간 투여하다가 이 약으로 변경한 환자들에게는 특별한 주의가 필요하다. 그러한 환자들에게서 전신성 코르티코스테로이드류를 중단하면 HPA축 기능이 회복될 때까지 수개월동안 부신기능부전을 나타낼 수 있다. 만일 이 환자들이 부신기능부전의 증상 및 증후를 나타내면 전신성 코르티코스테로이드의 투여를 재개하여야 하며, 다른 형태의 치료와 적절한 측정방법을 설정해야 한다.
- 전신성 코르티코스테로이드류에서 이 약으로 바꾸는 동안, 일부 환자는 비증상이 경감됨에도 불구하고 전신 활성 코르티코스테로이드류의 금단증상 (예 : 관절 및 근육통, 피로감, 초기의 우울감을 경험할 수 있으며, 이 약을 계속 사용하도록 권장이 필요하다. 이러한 타 약제로의 변경전 전신성 코르티코스테로이드 치료에 의해 이전에 억제되어 있던 알러지성 결막염과 습진과 같은 이미 존재하고 있는 알러지성 질환을 드러낼 수 있다.
- 코르티코스테로이드류와 강력한 면역억제제를 투여받고 있는 환자들에게는 특정 감염들 (예 : 수두, 홍역에 노출될 위험성과, 그러한 감염들에 노출된 경우 의학적 조언을 구할 중요성에 대해 경고해 주어야 한다. 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 치료를 받아 지도하고 적절한 처치를 한다.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- 비강 코르티코스테로이드를 소아환자에게 투여하는 경우 성장이 지연될 수 있다. 모메타손푸로에이트 나살스프레이의 임상시험에서 코나 인두에 칸디다 (Candida albicans) 감염이 매우 드물게 나타났다. 이러한 감염이 나타난 경우, 모메타손푸로에이트 나살스프레이의 사용을 중지하고 적절한 국소 또는 전신요법으로 대체해야 한다.
- 모메타손푸로에이트 나살스프레이를 1일 200마이크로그램 투여하여 12주간의 대조시험과 12개월간의 비대조시험을 통해 인내안 측정법과 세극등 검사법으로 녹내장과 백내장의 유발여부를 평가하였다. 12주 동안 14명의 환자에게 모메타손푸로에이트 나살스프레이를 투여하고, 14명의 위약 투여 환자들과 비교하였을 때 평균 안압은 유의적인 차이를 보이지 않았다. 어떠한 모메타손푸로에이트 투여 환자도 12주의 투여기간 동안 유의적으로 안압이 상승하거나 백내장이 나타나지 않았다. 또한, 12개월 동안 모메타손푸로에이트를 투여한 139명의 환자에서도 안압의 유의적인 변화를 관찰할 수 없었고, 백내장도 발생하지 않았다. 그럼에도 불구하고, 비강 또는 흡입 코르티코스테로이드는 녹내장과 백내장의 발병과 관련이 있으므로 시력의 변화 또는 녹내장 또는 백내장의 병태에 대한 면밀한 관찰이 필요하다. 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과 의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 증상정맥혈액역행법(CSOF)과 같은 허위질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.
- 비강 코르티코스테로이드를 과량으로 사용한 경우 부신피질기능항진이나 부신기능억제 등의 전신성 코르티코스테로이드 작용이 나타날 수 있다. 이러한 경우, 경구 스테로이드의 중단과정에 상응하는 조치와 함께 국소 코르티코스테로이드의 사용을 서서히 중단하여야 한다.
- 편측성 비염증, 낭성 섬유증 관련 비염증, 비염을 완전히 폐색한 비염증에 대한 이 약의 효과는 연구되지 않았다. 비증상적이거나 불규칙한 모양의 편측성 비염증, 특히 출혈이 있거나 궤양성일 경우는 더 상세히 평가되어야 한다.
- 비강코르티코스테로이드 제제 사용 후 비강적 천공 및 안압 증가 등의 예가 드물게 보고된 바 있다.
- 처음 48시간 이내에는 충분한 기대효과가 나타나지 않을 수 있다.
- 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있어 기관지 경련을 일으킬 수 있으며, 특히 장기간 사용 시 비강 내 자극이나 종창(부기), 비강 점막의 부종을 유발할 수 있다.

5. 상호작용

- 알코올, 중추신경억제제 : 아젤라스틴과 알코올 또는 중추신경억제제와의 병용으로 민첩성이 추가적으로 감소하거나 중추신경 운동능력이 추가적으로 손상될 수 있으므로 아젤라스틴을 포함하는 이 약은 알코올 또는 중추신경억제제와 함께 사용하는 것을 피해야 한다.
- 시메티딘 : 시메티딘(1일 2회 400mg씩)은 아젤라스틴(1일 2회 4mg씩)의 평균 C_{max}와 AUC_{0-∞}을 약 65% 가량 증가시켰다.
- 전신성 코르티코스테로이드류와 함께 사용하는 경우는 4. 일반적 주의 5)~7)항을 참조한다.
- 모메타손푸로에이트를 로라타딘과 병용투여시 혈장내 로라타딘 농도와 로라타딘의 주요대사에 영향을 미치지 않았다. 모메타손푸로에이트의 혈중농도는 검출되지 않았으며 병용요법은 내성이 좋은 것으로 나타났다.
- 모메타손푸로에이트는 CYP3A4를 통해 대사가 이루어진다. CYP3A 억제제에, 케토코나졸, 이트라코나졸, 클라리스로마이신, 리토나비르, 코비시스트드 함유 제형 등 병용 투여하는 경우 혈중 코르티코스테로이드 농도가 증가될 수 있고, 잠재적으로 전신 코르티코스테로이드 부작용의 위험성이 증가될 수 있다. 이러한 위험성의 증가보다 유익성이 크지 않으면, 병용투여를 피해야 한다. 병용투여 할 경우 신중히 전신 코르티코스테로이드 부작용을 모니터링하여야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약에 대해 임부 및 수유부에 대한 투여에 관한 자료가 확인되어 있지 않으므로, 임부 및 수유부에게는 이 약을 투여하지 않는다.
- 아젤라스틴은 발달상 독성을 야기하는 것으로 나타났으며, 실험동물에게 치료량 이상으로 과용량을 투여했을 때 배아-태아 사망, 기형, 골화 과정 지연, 태아 체중 감소, 유산, 모체 독성 등이 보고되었다.
- 모메타손푸로에이트를 임신한 여성에게서의 적절한 연구는 없다. 임상적 최대 권장용량을 비강 내 투여한 후, 모메타손의 혈장 비율은 측정이 불가능하였다. 따라서 태아 노출은 무시할 만 하며, 생식독성의 잠재성은 매우 낮은 것으로 기대된다. 다른 비강용 코르티코스테로이드류에서도 같이, 본제는 모체에 대한 잠재적인 유익성이 모체, 태아 및 갓난아기에 대한 잠재적인 위험성을 상회하는 경우가 아니면 임신 및 수유 중에는 사용하서는 안 된다. 임신 중 코르티코스테로이드류를 투여 받은 어머니에게서 태어난 유아는 세심하게 부신기능부전을 관찰하여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 이 약은 12세 미만의 소아에 대한 투여 경험이 없으므로 12세 미만의 소아에 대해서는 투약하지 않도록 한다.
- 소아 환자에게 비강 코르티코스테로이드의 투여에 대한 임상시험에서 성장속도가 감소될 수 있다는 결과가 나타났다. 시상하부-뇌하수체-부신 (HPA) 축 억제에 대한 증가가 관찰되지 않는 상태에서 얻어진 이러한 결과는, 성장속도가 흔히 사용되는 HPA 축 기능의 테스트보다도 전신성 코르티코스테로이드의 노출에 대해 보다 더 민감한 척도임을 시사하는 것으로 보여진다. 성인이 되었을 때의 최종 키에 대한 영향을 포함한 성장속도의 저하에 대한 장기적인 효과는 알려진 바가 없다. 비강 코르티코스테로이드 치료의 중단 시에 보상성 성장에 대한 가능성은 적절한 연구되지 않았다. 나조넥스 나살스프레이를 포함한 비강 코르티코스테로이드를 투여받은 소아 환자의 성장은 장기적으로 관찰되어야 한다. 장기적인 투여 시에 얻어지는 임상적인 효과 및 다른 선택 가능한 비코르티코스테로이드 약물 치료의 안전성과 유효성을 성장에 대한 영향의 가능성과 비교하여 고려하여야 한다. 나조넥스 나살스프레이를 포함한 비강 코르티코스테로이드의 전신 효과를 최소화 하기 위하여 각각의 환자에 대하여 최소 유효 용량이 처방되어야 한다.

8. 과량투여시의 처치

- 비강투여에 따른 과복용의 경우는 드물지만, 아젤라스틴의 과복용으로 흥분, 전율, 경련을 일으킬 수 있다.
- 모메타손푸로에이트의 경우 전신성 생체내 이용률은 무시할 만하므로 (<0.1%), 과량투여시는 적절한 용량의 투여 후 관찰 이외에 특별한 치료를 요구하지 않는다. 그러나, 일반적으로 과량의 코르티코스테로이드류를 흡입 또는 경구투여시 HPA축 기능의 억제가 일어날 수 있다.

9. 적응상의 주의사항

- 이 약은 점비용오로만 사용한다.
- 초화용량을 투여하기 전에 용기를 잘 흔들고 펌프를 10회 (균일한 분사가 확인될 때까지) 시험분사한다. 만일 펌프를 14일 이상 사용하지 않은 경우에는, 미리 2회 시험분사한다. 매 사용전에 용기를 잘 흔든다. 이 약은 포장에 표시된 횟수만큼 부주의한 후 또는 처음 사용한다 2개월 후에는 버려야한다.
- 이 약을 늘 또는 비증상에 직접적으로 투여 분사하지 않도록 주의한다.
- 오염을 방지하기 위해 필 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

10. 보관 및 취급사항의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 개봉 후 2개월 이상 사용하지 않는다.
- 오염을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 1병/상자(18mL/병)

[제품문의처] 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)

※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질・변태・오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 않습니다.

※ 제품의 사용 시 다소 쓴맛을 느낄수 있으나 이는 약효성분에 의한 것이므로 안심하고 사용하십시오.

※ 주의

- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
- 먹지 않습니다. 늘, 구 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입힐 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2024. 12. 30

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공사) 경기도 화성시 팔탄면 우하로 214
제조사: 한림제약(주) 경기도용인시 처인구 영로2-27

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

모테손플러스나잘스프레이_112101231_011

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서	군청			
Material fix	모조지 (45g)				
Coating					
Size(LxWxH:mm)	130X500				
Date(Y/M/D)	2025/04/18				
Country	대한민국				

Memo

주성분 표기 변경

※오버프린팅없음!!
※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.