

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1mL 중

- 유효성분: 미분화시클레소나이드(별규) 0.714mg
(1회 분사량: 미분화시클레소나이드로서 50mcg (총 분무횟수: 120회))
- 첨가제(보존제): 소르빈산칼륨 1.2mg, 에데트산나트륨수화물 0.1mg
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스 및 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 염산, 정제수, 히프로멜로오스

【성상】 갈색 유리용기에 흰색의 현탁액이 들어있는 스프레이 제제

【효능·효과】

계절성 알레르기 비염: 성인 및 6세 이상 소아의 계절성 알레르기 비염 증상 치료

통년성 알레르기 비염: 성인 및 12세 이상 청소년의 통년성 알레르기 비염 증상 치료

【용법·용량】

1회 분무 당 50mcg이 방출된다. 제품을 개봉하여 부드럽게 흔들어 준 후 8분 정도 시험분사하여 사용하고, 4일 이상 사용하지 않았을 경우에는 부드럽게 흔들어 준 후 한번 혹은 미세한 분무액(mist)이 나올 때까지 다시 시험분사한 후에 사용한다.

1일 최대용량은 양쪽 비공에 각각 2번씩 분무(1일 200mcg)를 초과해서는 안된다.

계절성 알레르기 비염: 성인 및 6세 이상 소아의 권장용량은 1일 200mcg이다.

1일 1회 200mcg를 투여하며, 양쪽 비공에 각각 2번씩 분무한다. (1 분무당 50mcg)

통년성 알레르기 비염: 성인 및 12세 이상 청소년의 권장용량은 1일 200mcg이다. 1일 1회 200mcg를 투여하며, 양쪽 비공에 각각 2번씩 분무한다. (1 분무당 50mcg)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 이 약의 기타 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

호흡기의 활동성 또는 잠재성 결핵 감염 환자, 전신적 또는 국소적으로 곰팡이나 세균에 감염된 환자, 전신적으로 바이러스 또는 기생충에 감염된 환자, 눈의 단순헤르페스 감염 환자

3. 이상반응

1) 임상시험

(1) 12세 이상의 성인 및 청소년 환자

546명 환자를 대상으로 이 약을 1일 200mcg씩 2~6주 동안 투여한 임상시험에서, 전체적인 이상반응 발현율은 위약군과 비슷한 결과를 보였다. 이 약을 투여한 환자들 중 약 2%가 이상반응으로 투약을 중단했으며, 이는 위약을 투여 받은 환자에서의 비율과 비슷한 수치이다. 약물의 인과관계와 상관없이 임상시험 중 2% 이상 나타났으며 위약군보다 발현율이 높은 이상반응에는 두통(6.0%), 비출혈(4.9%), 비인두염(3.7%) 및 귀통증(2.2%)이 있다.

(2) 6세~11세의 소아 환자

1,282명의 환자에게 이 약을 2주 또는 12주 동안 투여한 임상시험에서, 1일 200mcg를 투여 받은 환자의 1.6%와 1일 100mcg를 투여 받은 환자의 2.7%에서 이상반응이 나타나 투여를 중지하였다. 이는 위약을 투여 받은 환자에서의 이상반응 발생률인 2.8%보다 낮은 수치이다. 3% 이상 나타난 이상반응에는 두통(6.6%), 비인두염(6.6%) 및 인후통(3.4%)이 있다.

(3) 장기 안전성 시험(52주)

통년성 알레르기 비염이 있는 663명의 성인 및 청소년 환자에게 52주 동안 이 약을 장기 투여한 임상시험 결과는 단기간 임상 시험에서 이상 반응 결과와 유사했다.

약물의 인과관계와 상관없이 임상시험 중 3% 이상 이상반응이 나타났으며 위약군보다 발현율이 높은 이상반응은 비출혈, 인두후두통, 부비동염, 두통, 코불편감, 기침, 기관지염, 인플루엔자, 요통, 요로감염 등이 있다. 장기 시험 중 비중격 천공이나 비강 궤양은 일어나지 않았다.

2) 흔하지 않게 발생한 임상 시험 이상약물반응(0.1%~1% 미만)

12세 이상의 환자를 대상으로 이 약을 1일 200mcg씩 2~52주 동안 투여한 임상시험에서, 0.1% 이상 1% 미만 발생했으며 위약군보다 발현율이 높은 이상반응은 다음과 같다.

(1) 위장관계: 구갈(0.2%), 소화불량(0.2%)

(2) 감염: 칸디다증(0.2%), 비염(0.2%)

(3) 실험실적: 비정상적 NOS(0.2%), 백혈구 증가(0.3%)

(4) 신경계: 미각 이상(0.2%)

(5) 호흡기계, 흉부 및 종격동(Mediastinal): 비건조(0.4%), 인후통(0.4%), 콧물(0.3%), 비중격 이상(0.2%), 인후 자극(0.2%)

3) 임상시험에서의 기타 이상약물반응

모든 알레르기 비염 임상시험에서 이 약 200mcg를 투여받은 환자에서 흔하게(common) 보고된 치료관련 이상반응(treatment-emergent adverse events)은 비인두염(4.6%), 부비동염(2.3%) 이었다.

4) 시판 후 조사

(1) 국내

국내에서 재심사를 위하여 4년동안 788명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.17% (25/788명)[39건]으로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.63%(5/788명)[5건]으로 콧물 0.25%(2/788명), 비출혈, 비출혈, 인후통 각 0.13%(1/788명) 순으로 보고되었다. 중대한 유해사례는 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 유해사례는 1.40%(11/788명)[13건]으로 기관지염, 부비동염, 비출혈 각 0.25%(2/788명), 급성후두염, 발백선증, 코감기, 후두염, 가래증가, AST증가, 졸림 각 0.13%(1/788명) 순으로 보고되었다.

(2) 외국

시판 후 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응은 다음과 같이 보고되었고, 자발적으로 보고되어 그 발생빈도는 확인할 수 없었다.

- 비중격 천공

• 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.

• 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.

• 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

• 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

• 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.

• 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 의약품 부작용 신고·피해구제상담 ☎1644-6223 / 피해구제상담 ☎14-3330에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2022. 2. 7 작성
(Ver.001)



【수입자】

Life Science Biz.

에스케이케미칼(주)

충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

【제조사】

Contract Pharmaceuticals
Limited Canada

7600 Danbro Crescent Mississauga, ON
Canada L5N6L6

【제조의뢰자】

Covis Pharma GmbH

Grafenauweg 12 6300 Zug, Switzerland

자세한 문의를 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

4. 경고

- 1) 전신 코르티코스테로이드를 국소 코르티코스테로이드로 전환 시 부신기능부전이 나타날 수 있고 몇몇 환자들은 관절통, 근육통, 권태, 우울 등과 같은 코르티코스테로이드 금단증상을 경험하기도 한다. 이미 장기간 전신 코르티코스테로이드로 치료를 받다가 국소 코르티코스테로이드로 전환한 환자는 스트레스에 의해 급성 부신기능부전이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰해야 한다.
- 2) 천식환자와 같이 장기간 전신 코르티코스테로이드 치료를 요하는 환자에게 전신 코르티코스테로이드를 급속히 감량하는 경우 오히려 증상을 더 악화시킬 수 있으므로 주의해야 한다.
- 3) 면역억제제를 투여하고 있는 환자는 건강한 사람에 비해 감염에 대한 저항력이 약하다. 그 예로 코르티코스테로이드를 투여하는 어린이나 어른이 수두나 홍역을 앓게 되면 매우 위험하거나 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 이러한 질환을 앓았던 적이 없었거나 예방접종을 하지 않은 어린이나 어른의 경우 감염되지 않도록 특히 주의해야 한다. 투여 용량, 경로 및 지속시간에 따라 코르티코스테로이드의 투여가 파종성 감염 위험성에 어떤 영향을 주는지에 대해서는 알려진 바 없다. 잠재된 질병 또는 이전의 코르티코스테로이드 치료가 위험에 기여하는 정도 역시 알려진 바 없다. 만약 수두에 노출될 경우, VZIG(varicella zoster immunoglobulin)을 예방적으로 투여할 수 있다. 홍역에 노출될 경우, 면역글로불린을 예방적으로 근주할 수 있다. 수두가 발생한 경우에는 항바이러스제로 치료가 필요할 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 비강 내 코르티코스테로이드는 소아 환자에 투여 시 성장 속도를 억제할 수 있다. (8. 소아에 대한 투여 참고)
- 2) 드물게 즉각적인 과민반응이나 접촉성 피부염이 발생하기도 한다. 다른 코르티코스테로이드 투여 시 과민반응이 있는 환자의 경우 이 약의 투여 시 교차반응이 발생할 수 있으므로 주의가 필요하다.
- 3) 코르티코스테로이드가 상처 치유를 지연시킬 수 있으므로, 최근 비강 중격 궤양, 비강수술, 외상 등의 경험이 있는 환자는 상처가 회복될 때까지 투약하지 않는다.
- 4) 이 약의 투여 군에서 드물게 칸디다균 감염에 의한 코와 인두의 국소 감염이 발생했다. 이 경우 적절한 국소 치료를 하거나 투약을 중단한다. 이 약을 몇 개월 이상 투약하는 환자는 칸디다균 감염이나 다른 비 점막 부작용의 징후가 나타나는지 주기적으로 검사한다.
- 5) 비강 내 코르티코스테로이드의 권장 용량을 초과하거나, 최근 전신 스테로이드 치료로 특히 민감하거나 고코르티졸증의 위험성이 많은 사람인 경우, 매우 드물게 생리 불순, 여드름양 병변 및 쿠싱 양상과 같은 고코르티졸증의 증상이 나타날 수 있다. 이 경우 국소 코르티코스테로이드를 천천히 중단하여야 하며 경구 스테로이드 치료도 함께 중단한다.
- 6) 943명의 환자를 대상으로 한 3개의 시험에서 안압 측정을 통한 녹내장 위험을 평가했다. 390명의 청소년 또는 성인 환자가 52주간 투여했고 2~11세의 어린이 186명이 12주간 1일 200mcg를 투여했다. 이 시험에서 이 약 200mcg 투여군과 위약군 간의 안압 변화의 유의한 차이는 관찰되지 않았다.
- 7) 비강 내 코르티코스테로이드 투약 후 드물게 천명, 비중격 천공, 백내장, 녹내장 및 안압증가가 보고되었으므로 시력(vision)에 변화가 있거나 녹내장 및 백내장의 병력이 있는 환자는 각별한 주의가 필요하다.

6. 상호작용

- 1) 사람의 간 마이크로솜을 이용한 in vitro 시험을 근거로 할 때, des-시클레소니드는 CYP450 효소에 의해 대사되는 다른 약물의 대사를 유의성 있게 억제 또는 유도할 가능성은 없었다. 시클레소니드가 주요 CYP450 동종효소를 억제할 가능성에 대해서는 연구되지 않았다.
- 2) In vitro 시험에서 des-시클레소니드의 혈장단백결합은 와파린 또는 살리실산에 의해 영향을 받지 않아, 단백결합으로 인한 약물상호작용의 가능성이 없음이 입증되었다.
- 3) 약물상호작용 시험에서, 경구 흡입용 시클레소니드와 cytochrome P450 3A4 억제제인 경구용 에리스로마이신과 병용투여 시 des-시클레소니드와 에리스로마이신의 약물동력학에 아무런 영향을 미치지 않았다.
- 4) 다른 약물상호작용 시험에서, 경구 흡입용 시클레소니드와 강력한 cytochrome P450 3A4 억제제인 경구용 케토코나졸을 병용투여 시 시클레소니드의 농도에는 변화가 없었으나 des-시클레소니드의 혈장농도가 약 3.6배 증가했다. 따라서 비강 내 투여용 케토코나졸과의 병용투여 시 주의해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부를 대상으로 한 정립된 임상시험 결과는 없다.

이 약은 다른 코르티코스테로이드와 마찬가지로, 모체에 대한 치료의 유익성이 모체, 태아 또는 영아에 대한 위험성을 상회할 때에만 임신기간 동안 투여해야 한다.

또한 임신기간 동안 코르티코스테로이드 분비량이 증가하므로, 대부분의 여성은 외인성 코르티코스테로이드의 용량을 낮추어야 하며, 다수의 여성은 임신기간 동안 코르티코스테로이드 치료를 필요로 하지 않는다.

임신기간 동안 코르티코스테로이드를 투여 받은 모체에서 태어난 영아는 부신저하증에 대해 주의 깊게 관찰되어야 한다.

시클레소니드가 모유로 분비되는지에 대해서는 알려진 바 없다. 그러나 다른 코르티코스테로이드는 모유로 분비되었다. 수유부에 대한 치료의 유익성이 모체 또는 영아에 대한 위험성을 상회할 때에만 투여해야 한다.

수유 랫트에서 검출 가능한 최소 농도의 시클레소니드가 관찰되었다. 따라서 수유부에게 투여 시에는 주의해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

12세 이상의 계절성 및 통년성 알레르기 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어있다. 6세~11세의 소아에서는, 계절성 알레르기 비염에 대한 유효성은 확립되어 있으나 통년성 알레르기 비염에 대한 유효성은 확립되어 있지 않다. 2세~5세의 소아에 대한 유효성은 확립되어 있지 않다.

2세 미만의 소아에 대한 임상시험은 안전성에 대한 우려로 수행되지 않았다.

임상시험을 통해 비강 내 투여된 코르티코스테로이드의 소아 성장 속도 지연 가능성이 보고된 바 있다. 이러한 성장 속도 지연으로 인하여 장기복용 시 성인 신장에 미치는 영향에 대해서는 알려진 바가 없다.

9. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 노인인에 대한 충분한 임상시험이 수행되지 않았다. 일반적으로 노인 환자의 투여 용량은 대개 최저용량에서 시작하며 간, 신장, 심장의 기능 저하와 다른 질병 및 병용 치료를 고려하여 신중히 결정한다.

10. 과량투여시의 처치

급성 및 만성 과량투여에 관한 유용한 정보는 없다.

전신적인 생체이용률이 낮으므로, 급성 과량투여 시에는 관찰 외의 다른 조치는 필요하지 않은 것으로 보인다.

- 1) 급성: 낮은 전신 생체이용률로 인하여, 급성의 과량투여 후 특별한 치료는 필요하지 않다. 건강한 지원자에게 이 약 10mg을 단회 투여 시 내약성이 우수하였고, 위약 투여군과 비교하여 혈청 코르티졸 수치에 변화가 없었다.
- 2) 만성: 코르티코스테로이드를 만성으로 과량투여 시에는 고코르티졸증의 징후 및 증상이 나타날 수 있다.

11. 발암성, 돌연변이성, 수태력 손상

- 1) 시클레소니드는 104주간 최대 900mcg/kg/day까지 마우스에 경구 투여한 시험과 최대 193mcg/kg/day까지 랫트에 흡입 투여한 시험에서 발암성을 나타내지 않았다.
- 2) 시클레소니드는 에임즈시험 및 전진 돌연변이 시험에서 돌연변이를 일으키지 않았으며, 사람 림프구세포시험 또는 생체 외 소핵시험에서 염색체 이상을 나타내지 않았다. 그러나 생체 내 마우스 소핵시험에서 염색체 이상을 나타내었다. 이 시험에서 대조약으로 사용된 덱사메타손에서도 유사한 결과가 나타났다.
- 3) 시클레소니드를 암수 랫트에 각각 900mcg/kg/day까지 경구 투여한 결과 생식능 장애를 보이지 않았다.

12. 적용상의 주의

- 1) 사용하기 전에 부드럽게 흔들어 준다.
- 2) 눈에는 분무하지 않는다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 15~30°C에서 보관한다. 냉동보관하지 않는다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 120번의 분무 후 혹은 개봉 이후 4개월 이상 되면 폐기한다.

【저장방법】 차광기밀용기, 15~30°C 보관

【사용기한】 직접용기에 별도 표기

【포장단위】 120회 분무/1통