

알레르기 비염 복합 치료제

모테손[®] 플러스 나잘
스프레이
(모메타손푸로에이트/아젤라스틴염산염)



Characteristics

1 경구제 대비 뛰어난 효과의 복합제 개량신약⁶⁾

비강용 스테로이드와 비강용 항히스타민제인

Mometasone furoate/Azelastine HCl 복합 개량신약

6) William Berger, MD, et al, Impact of azelastine nasal spray on symptoms and quality of life compared with cetirizine oral tablets in patients with seasonal allergic rhinitis, *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2006, vol.97

2 경구 항히스타민제 대비 빠른 효과⁵⁾

Azelastine HCl이 **15분내에** 효과를 발휘하여 **콧물, 재채기 완화**
(Desloratadine 경구투여의 경우 150분 소요)

5) Friedrich Horak, Azelastine nasal spray and desloratadine tablets in pollen induced seasonal allergic rhinitis : a pharmacodynamic study of onset of action and efficacy, *Current medical research and opinion*, 2006, vol.22

3 낮은 생체이용률로 안전성 입증²⁾

Mometasone furoate의 **생체이용률은 0.46%**로
체내 호르몬 체계에 영향을 주지 않습니다.

2) Eric J et al, Absence of growth retardation in children with perennial allergic rhinitis after one year of treatment with mometasone furoate aqueous nasal spray, *American academy of pediatrics*, 2000, vol.105

4 쓴맛 개선으로 높은 복약순응도

Azelastine HCl 특유의 쓴맛을 **민트향**으로 개선

*단 뿌린후 5~10분 후 목으로 쓴 맛이 넘어갈 수 있습니다.

5 복용의 편의성

INS1종 + 경구용 항히스타민제1종 → 모테손플러스나잘스프레이

Motesone *plus* Nasal Spray

알레르기 비염 복합 치료제
모테손플러스 나잘스프레이



Azelastine HCl의 **쓴맛이 개선되었습니다.**

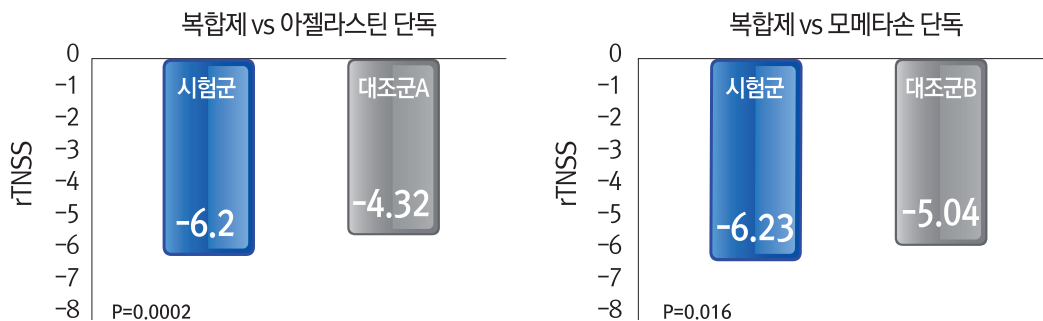
* 단 뿌린후 5~10분 후 목으로 쓴 맛이 넘어갈 수 있습니다.

모테손 플러스 나잘스프레이의 우수성, 3상 임상으로 입증하였습니다.¹⁾

모메타손 푸로에이트와 Azelastine HCl의 복합제는
각 단일제보다 효과가 뛰어나며 안전성은 동일합니다.

* rTNSS(총 비증상 점수) 평균 변화량의 군간비교

12세 이상의 통년성 알러지성 비염 환자(rTNSS≥8), n=347, 4 weeks



* **Efficacy** : 통계적으로 유의하게 **복합제군의 우월함**(p=0.0007) 입증

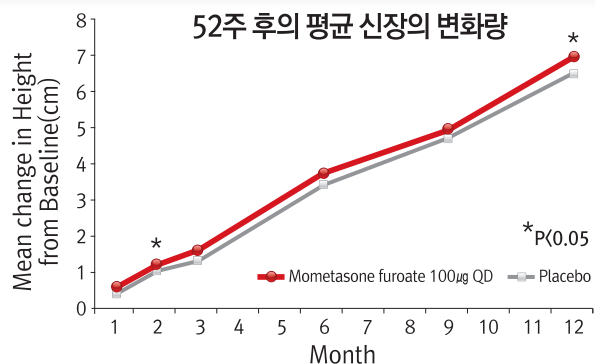
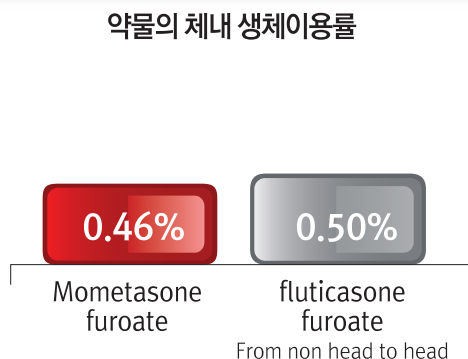
* **Safety** : 발생한 이상반응에서 세 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었음(p=0.244), **안전성 입증**

*rTNSS (총 비증상 점수) : 비루(코물)증상, 비출혈(코막힘)증상, 비소양증(코가려움)증상, 재채기 증상을 고려

1) data on file, 한림제약, HL_NSFX_301, 2011

비강용 Mometasone furoate, 생체이용률이 낮아 안전합니다.^{2), 3), 4)}

모메타손 푸로에이트의 생체이용률은 0.46%로
체내 호르몬 체계에 영향을 주지 않습니다.



2) Eric J et al, Absence of growth retardation in children with perennial allergic rhinitis after one year of treatment with mometasone furoate aqueous nasal spray, *American academy of pediatrics*, 2000, vol.105

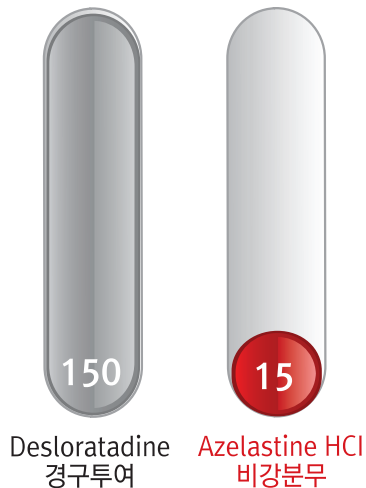
3) Gunther Hochhaus et al, Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Profile of Mometasone furoate Nasal spray : Potential effects on clinical safety and efficacy, *Clinical therapeutics*, 2008, vol 30

4) Ann Allen, Absolute bioavailability of intranasal fluticasone furoate in healthy subjects, *Clinical Therapeutics*, 2007, vol 30

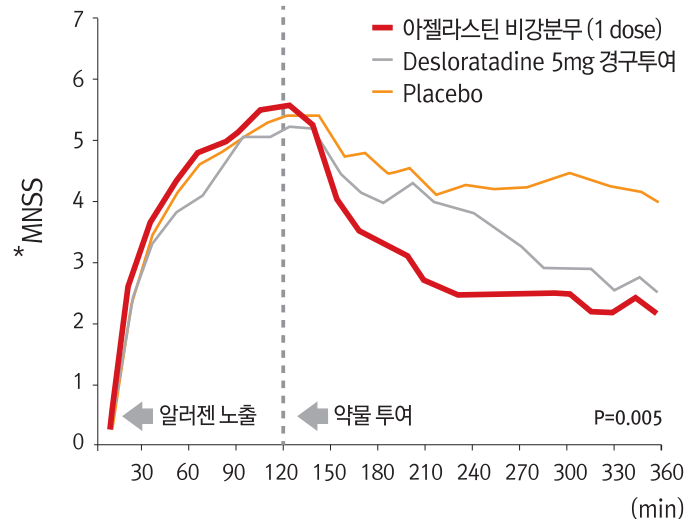
비강용 Azelastine HCl, 경구용 항히스타민제보다 효과가 빠르고 뛰어납니다.^{5), 6)}

Azelastine HCl의 분무는 Desloratadine 경구투여보다 알레르기 비염 환자의 주요 코 증상을 효과적으로 빠르게 개선합니다.

Onset time(min)
(투여 후 작용발현까지의 시간)



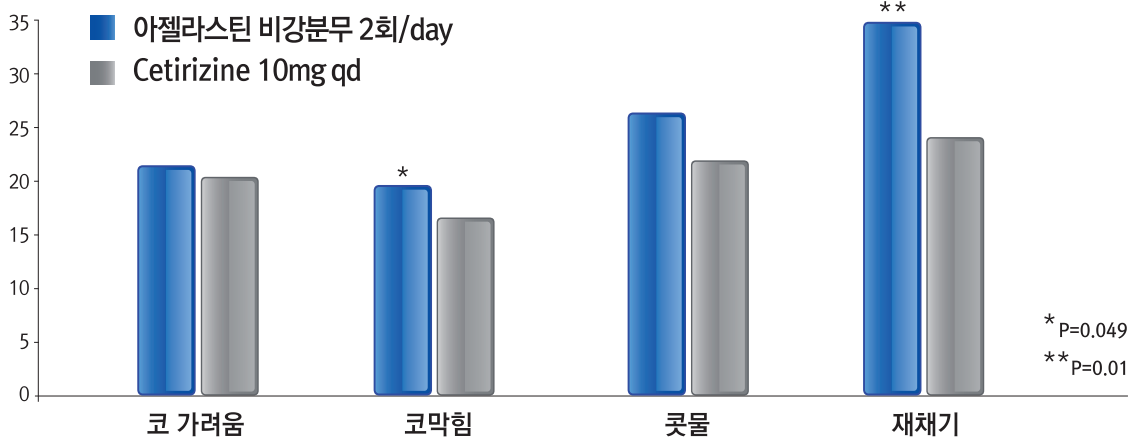
MNSS(주요 코 증상 점수, n=46)



*MNSS : Major Nasal Symptom Score (주요 코 증상 점수)

5) Friedrich Horak, Azelastine nasal spray and desloratadine tablets in pollen induced seasonal allergic rhinitis : a pharmacodynamic study of onset of action and efficacy, *Current medical research and opinion*, 2006, vol.22

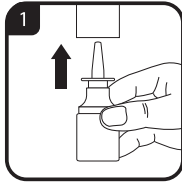
Azelastine HCl의 비강분무는 Cetirizine 경구투여보다 알레르기 비염 환자의 코막힘, 재채기를 뛰어나게 개선합니다.



*MNSS : Major Nasal Symptom Score (주요 코 증상 점수)

6) William Berger, MD, et al, Impact of azelastine nasal spray on symptoms and quality of life compared with cetirizine oral tablets in patients with seasonal allergic rhinitis, *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2006, vol.97

사용방법



사용 전에 용기를 잘 흔들어 준 후 화살표 방향으로 뚜껑을 엽니다.



코를 풀어 콧 속을 깨끗이 한 후 한쪽 코를 막고
고개를 앞으로 살짝 숙인 후 그림 2와 같이 병을 잡습니다.



그림 3과 같이 코를 막지 않은 다른 쪽 콧구멍으로 분사구를 부드럽게 깊숙히 넣은 후 분사합니다.
분사 시 비중격에 직접 분사되지 않도록 하기 위하여 왼쪽 콧속에 분사할 때는 오른손으로,
오른쪽 콧속에 분사할 때는 왼손으로 분사하세요.



분사한 후에는 코로 숨을 가볍게 들이마신 다음, 입으로 숨을 내뿜습니다.
막았던 다른 콧구멍 속에도 같은 방법으로 분사합니다.

제품정보

성분 · 함량	1ml 중 Mometasone furoate 0.5mg Azelastine HCl 1.4mg	규격	140 dose
성상	흰색 또는 거의 흰색에 가까운 불투명한 현탁액이 일정량씩 분무되는 불투명한 플라스틱 용기에 든 비강분무액		
효능 · 효과	연중 알러지성 비염		
용법 · 용량	12세 이상의 소아 및 성인: 1일 2회, 각 비공마다 1회 분무		
저장방법 및 사용기한	기밀용기, 실온보관(1~30℃)		

Reference

- 1) data on file, 한림제약, HL_NSFX_301, 2011
- 2) Eric J et al, Absence of growth retardation in children with perennial allergic rhinitis after one year of treatment with mometasone furoate aqueous nasal spray, *American academy of pediatrics*, 2000. vol.105
- 3) Gunther Hochhaus et al, Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Profile of Mometasone furoate Nasal spray : Potential effects on clinical safety and efficacy, *Clinical therapeutics*, 2008, vol 30
- 4) Ann Allen, Absolute bioavailability of intranasal fluticasone furoate in healthy subjects, *Clinical Therapeutics*, 2007, vol 30
- 5) Friedrich Horak, Azelastine nasal spray and desloratadine tablets in pollen induced seasonal allergic rhinitis : a pharmacodynamic study of onset of action and efficacy, *Current medical research and opinion*, 2006, vol.22
- 6) William Berger, MD, et al, Impact of azelastine nasal spray on symptoms and quality of life compared with cetirizine oral tablets in patients with seasonal allergic rhinitis, *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2006, vol.97