

멜라딘 서방정 2mg (멜라토닌)
MELADIN PR Tab. 2mg

■ 원료약품의 분량 1정중

- 유효성분 : 멜라토닌(BP) 2.0mg
 • 첨가제(동용유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
 • 기타첨가제 : 경질무수구산, 스테아르산마그네슘, 알미노메타
 크릴레이트구중합체(Type B) 이산화수소수화물, 탈크

■ 성상

희생 | 바깥 | 희생배새이 위험 저저

■ 하루, 하루

스며들기 지이 평하되 55세 이사이 브며즈 하자의 다기뒤

● 오빠 오빠

1일 1회 1정을 식사 후 취침 1~2 시간 전에 경구 투여하며, 씹거나 부수지 않고 통째로 복용한다. 이 약은 13주까지 투여할 수 있다.

■ **사료상의 조인** : 1947년

■ 시공성의 두의사형

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분들에 대해 과민증이 있는 환자
 - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 신장에 환자(8. 신장에 및 간장애 환자항 참조)
 - 2) 간장애 환자(8. 신장에 및 간장애 환자항 참조)
 - 3) 장기면역결핍이 있는 환자(임상투여경험이 없음)
 - 4) 사카린 과민증(6. 일반 미용성분에 대한 특이) 참조)

2. 이사바으

1931명의 환자가 이 약을 복용하고 1642명의 환자가 위약을 복용한 임상시험에서, 이 약을 복용한 환자 중 48.8%, 위약을 복용한 환자 중 37.8%에서 이상반응이 보고되었다. 한 주당 100명의 환자에서 발생하는 이상반응 발생율은 이 약(3.013)보다 위약(5.743)에서 더 높았다. 가장 흔한 이상반응은 두통, 비인두염, 요통, 관절통이었다. 다음의 표는 임상시험 및 시판후 자발적 보고에서 나타난 이상반응 중 위약에 비해 빈도가 높은 이상반응을 정리한 것이다. 이 약을 복용한 환자의 9.5%, 위약을 복용한 환자의 7.4%에서 이상반응이 보고되었다.

신체부위	흔하지않게	드물게	빈도불명
감염증		대상 포진	
혈액 및 림프계 이상		혈색구감소증, 혈소판감소증	
면역이상			과민성반응
대사 및 영양이상		고중성지방혈증, 저콜레스테롤, 저트립슬혈증	
정신과적이상	과민성, 신경과민, 초조, 불안증	기분불쾌, 공격성, 초조, 우울, 스트레스 증가, 비합리적 사고, 이혼 이의 거세	

멜라토닌의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. (10)시메티딘을 복용하는 환자에게 이 약 투여 시 시메티딘의 CYP2D의 저해작용으로 멜라토닌 대사를 저해시켜 혈중 멜라토닌 수치를 증가시키므로 주의하여 투여해야 한다. (11)아드레날린 작용약물이나 길항제, 아편수용체 작용약물이나 길항제, 항우울제, 프로스타글린딘 저해제, 벤조디아제핀, 트립토판과 알코올이 내인성 멜라토닌 분비에 끼치는 영향에 대한 많은 연구결과가 있다. 하지만 상기 약물들이 이 약과의 약물동력학 및 약물동태학적 영향에 대한 연구는 아직 미흡하다.

2) 약 7월경에 시작되는

(1)알코올은 이 약의 수면효과를 감소시키므로 이 약을 알코올과 함께 복용하지 않는다. (2)이 약은 질레프론, 졸피뎀, 조피클론 등과 같은 벤조디아제핀 및 비-벤조디아제핀 수면제의 진정작용을 향상시킬 수 있다. 임상시험결과, 이 약과 졸피뎀을 1시간 간격으로 병용투여 시 일시적인 약물동력학 상호작용이 명백하게 관찰되었다. 졸피뎀 단독 투여 시 보다 주의력, 기억력, 협응력에 대해 손상이 높아졌다. (3)이 약을 치오리다진과 이미프라민, 중추신경계에 영향을 끼치는 약물과 병용투여 한 연구결과 임상적으로 유의성 있는 약물동태학적 상호작용은 나타나지 않았다. 하지만, 이 약과 병용 투여 시 이미프라민 단독 투여 시 보다 안정감의 증가와 활동수행의 어려움이 더 많았고 치오리다진 단독 복용 시 보다 느리고 약한 진정, 현기증, 잔기억이 나타났다.

모나 머리가 빙한의
소. 이브. 리. 소. 이브. 리.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임무를 대상으로 한 임무

2) 내인성 멜라토닌은 모유로 분비된다. 설차류, 양, 영장류를 대상으로

한 동물시험에서,

나타났다. 따라서, 수유부에게 권장하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 신장애 및 간장애 환자

- 1) 신장에 환자: 신장에 환자에 대한 이 약의 약동학 연구가 수행되지 않았으므로 신중히 투여한다.
- 2) 간장애 환자: 간장애 환자에게 이 약을 투여한 경험이 없으므로 신중히 투여한다. 해외에서 보고된 바에 따르면, 간장애 환자에서 청소율이 감소됨에 따라 내인성 멜라닌 수치(나트간주간) 동안 현저히 증가한다는 보고가 있다. 따라서 이 약을 간장애 환자에게 투여하는 것은 권장되지 않는다.

9. 기계 저장 및 운저에 대한 영향

운전이나 기계 조작 능력에 영향을 미친다. 이 약은 졸음을 유발할 수 있으므로, 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

10. 기량특성시의 편차

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오용에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

12. 이아프두드서 18회 저버

가. 시험약 멜리탄 시방정 2mg(멜리도닌)(이니스트바이오제약(주))과 대조약 시판시방정 2mg(멜리도닌(건일제약(주)))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강강한 성인에게 공복 및 식후 시 단일 경구투여하여 59명(공복) 및 82명(식후)의 혈중 멜리도닌을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을

	비정형적인 표, 악몽, 불안	성욕 증가, 우울한 기분, 우울증	
신경계 이상	편두통, 두통, 기면, 정신 운동의 과잉, 어지러움, 졸림	살인, 자해 경향, 주역적 경향, 몽롱한 상태, 해열제(안정제) 사용, 빛나는 표면, 파괴성	
눈 이상		시력 감소, 시야 흐림, 눈물 분비 증가	
귀 및 미로 이상		위치 감각, 현기증	
심장 이상		협심증, 두근거림	
혈관 이상	고혈압	안면 홍조	
위장관계 이상	복통, 상복부통, 소화 불량, 입맛 형성, 입바름, 오심	위 식도 역류, 위장 장애, 구강 전체 सूख, 허 배, 소화 불량, 구토, 증식성, 고장, 타액 과분비, 입 냄새, 복부 불쾌감, 위 질환, 위염	
근골격계 이상	고 발라루린 혈증		
피부 및 피하조직 이상	피부염, 밤에 땀 흘림, 가려움증, 발진, 전신성 소 양증, 피부 건조	습진, 홍반, 손바닥염, 건선, 전신성 발진 발진 소양성 발진, 손바닥 질환	현관부종, 구강부종 허부종
근골격계 및 결합조직 이상	사지 통증	관절염, 근육 연축, 목 통증, 야간 경련	
신장 및 비뇨기계 이상	당뇨, 단백뇨	다뇨, 혈뇨, 야뇨증	
생식기 및 유방 이상	폐경기 증상	자궁 발기증, 전립선염	유루증
전신 이상 및 투여 부위 상태	무력증, 가슴 통증	피로, 통증, 갈증	
시험감사치	간기능 검사 이상, 체중 증가	간장 효소 증가, 혈액 전해질 이상, 살해성 검사 이상	

A. 일반적 주제

이 악은 졸음을 유발할 수 있다. 졸음으로 인해 위험에 질 수 있는 경우의
환자에게 조야해서 보여야 한다

5. 상등자료

1) 약동학적 상호작용
(1) 멜리토닌은 최대유효량에서 CYP3A를 유도하는 것으로 관찰되었다. 임상적 관련성은 알려지지 않았으나 이 효소가 유도되면 병용 약물의 혈장 농도를 감소시키게 한다. (2) 멜리토닌은 최대유효량에서 CYP1A를 유도하지 않으므로 멜리토닌의 CYP1A 효소로 인해 다른 약물과의 상호작용은 유약하지 않다. (3) 멜리토닌은 대부분 CYP1A 효소에 의해 대사되므로 CYP1A에 영향을 주는 다른 약물과 병용투여시 약물 상호작용이 일어날 수 있다. (4) 플루복사민(Fluvoxamine)을 복용하는 환자에게 이 약 투여시 간 CYP450 동종효소인 CYP1A2와 CYP2C19에 의한 대사를 저해하여 멜리토닌의 농도가 상승하므로 AUC는 17배 이상, 혈중 Cmax는 12배 이상) 병용투여는 피해야 한다. (5) 메트옥살렌(5- , 8-methoxypsoralen; 5- , 8-MOP)을 사용하는 환자에게 이 약 투여시 멜리토닌의 대사를 저해하여 혈중 멜리토닌 수치를 증가시키므로 주의하여 투여해야 한다. (6) 에스트로겐을 복용하는 환자는 (피임제나 호르몬대체요법) CYP1A1과 CYP1A2의 대사를 저해하여 멜리토닌의 수치를 상승시키므로 주의하여 투여해야 한다. (7) 퀴놀론과 같은 CYP1A2저해제는 멜리토닌의 노출을 증가시킬 수 있다. (8) 흡연은 CYP1A2를 유도하여 혈중 멜리토닌의 수치를 감소시킬

(TH)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사카탄사비정2mg (멜라토닌) (건일제약주)	4.016 ± 3.585	1.212 ± 1.023	0.75 (0.25~ 5.00)	2.39 ± 0.81
	멜라탄사비정2mg (멜라토닌) (이노스트에이오제약주)	4.145 ± 3.737	1.263 ± 1.211	0.75 (0.25~ 9.00)	2.32 ± 1.12
90% 신뢰구간* (기: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9478 ~ 1.1061	log 0.9256 ~ 1.1048	-	-

{AUC₀₋₁, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 5}

AUC₀₋₁ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목들은 각각 변칙화 평균치에 의한 90% 신뢰구간

〈시흥〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _(0~12hr) (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사카딘사방정2mg (멜라토닌) (건일제·액주)	4.698 ± 2.803	1.436 ± 0.870	2.50 (1.00~ 4.00)	1.59 ± 0.50
	시 험 약	멜라딘사방정2mg (멜라토닌) (이니스텍(아조제·액주))	4.820 ± 2.850	1.477 ± 0.879	2.50 (0.50~ 5.00)
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9960 ~1.0876	log 0.9814 ~1.1114	-	-

{AUC₀₋₁₂, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중임값(범위), n=8}

AUC₀₋₁₂: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고 혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*비교평가항목을 로그변환한 평균치 차이 90%신뢰구간

- 포장단위 30정/상자((10정/파티피)*3), 30정/병
■ 저장방법 차광기밀용기. 실온(25°C이하) 보관

이 참부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.inistrio.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 식품약품안전처 약품통합정보시스템([https:// nedrug.mfds.go.kr](https://nedrug.mfds.go.kr))을 참조하십시오. ※ 부작을 보고 및 폐허구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

최초작성연월일 2020. 07.
최종개정연월일 2020. 09.

INIST 이노스트바이오제약(주)