

멜라엠서방 정 2밀리그램
(멜라토닌) Mela M PR Tab, 2mg

KGMP | 우수 의약품 제조업체
전문 의약품 분류번호 112

- 유효성분: 멜라토닌(BP) 200mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소·우유)
- 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 암모니오메타아크릴산공중합체, 이산화규소, 인산수소칼슘 수화물, 톨크

신체부위	흔하지 않게	드물게	빈도불명
감염증		대상 포진	
혈액 및 림프계 이상		백혈구감소증, 혈소판감소증	
면역이상			과민성 반응
대사 및 영양이상		고중성지방혈증, 저칼슘혈증, 저지단백혈증	
정신과적 이상	괴상성 신경과민, 초조, 불안증, 비정상적인 꿈, 우울, 불안	기분변화, 공격성, 초조, 우울, 소아 증후군, 반사회적 행동, 이혼 망각, 심. 성욕 증가, 우울한 기분, 우울증	
신경계 이상	편두통, 두통, 기면, 정신운동의 과다증, 어지러움, 졸림	심신 기면, 작열, 전열, 동통성, 해열, 통증, 심한 두통, 사지마비	
눈 이상		시력감소, 시야흐림, 눈물분비증가	
귀 및 비호 이상		위청거울, 현기증	
심장 이상		협심증, 두근거림	
혈관 이상	고혈압	안면홍조	
위장관계 이상	복통, 상복부통, 소화불량, 입맛 양형성, 입맛, 오심	위산역류, 위장염, 장염, 소화 불량, 소화불량, 구토, 소화장애, 과민, 위장염, 만성 위염, 위궤양, 위염	
간담도계 이상	고 빌리루빈혈증		
피부 및 피하조직 이상	피부염, 발에 염증이, 가려움증, 발진, 전신성 소양증, 피부부진	습진, 홍반, 심한부위, 건선, 전신성 발진, 발진, 전신성 발진, 심한 발진, 심한 발진	혈관염증, 구강염증, 약종
근골격계 및 결합조직 이상	사지통증	관절염, 근육통, 근육, 통증, 아관 관절	
신장 및 비뇨기계 이상	당뇨, 단백뇨	다뇨, 혈뇨, 요증	

생식 기제 및 유방 이상	폐경기 증상	자발 발경, 전임신편	유루증
전신이상 및 투여부위 상태	무력증, 기승 통증	피로, 통풍, 관절	
시험검사치	간기능 검사 이상, 체중 증가	간장 효소 증가, 혈액 전해질 이상, 실질 검사 이상	

1) 신장에 화자: 신장에 화자에 대한 이 양의 양도화 연구가 수행되지 않았으므로 신중히 들여다

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	서카딘서방정2mg (멜라토닌)(간일제약㈜)	3.729±2.379	1.263±0.852	0.63 (0.25, 3.00)	4.32±14.07
시험약	멜라멜서방정알리그램 (멜라토닌)(주요너더스제약)	4.042±2.551	1.307±0.958	0.75 (0.25, 2.00)	2.64±1.36
90% 신뢰구간 ²⁾ (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0162~ log 1.1379	log 0.9446~ log 1.1084	-	-

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0~24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	서카틴사발정2mg (멜라토닌)(건일제약(주))	4.170±2.047	2.50 (0.50, 7.00)	2.35±3.79
시험약	멜라임사발정2mg(일그렘 (엘리로닌)(주)다터스제약)	4.277±2.141	2.50 (0.50, 5.00)	1.72±0.89
90% 신뢰구간 ²⁾ (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9603~ log 1.0640	log 0.9603~ log 1.1264	-	-

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

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

자서일 · 2020년 06월 22일

 **(주)마더스제약** Since 1974
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO., LTD.