

노제스원[®]정 (레보노르게스트렐 1.5mg)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분 : 레보노르게스트렐(USP) 1.5mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 유당수화물, 히드록시프로필셀룰로오스, 경질무수규산, 스테아르산마그네슘

[성상] 흰색 내지 연한 흰색의 원형 정제

[효능·효과] 무방비한 성교 또는 피임방법의 실패로 인한 경우, 성교 후 72시간 이내에 즉시 사용하는 긴급피임제

[용법·용량]

레보노르게스트렐로서 1회 1.5 mg을 경구투여한다. 성교 후 최대한 빨리 복용할수록 효력이 높아진다. 따라서, 피임하지 않은 상태에서 성교한 후에는 이 약(레보노르게스트렐로서 1.5 mg)을 가능한 한 빨리(12시간 이내 권장), 늦어도 72시간(3일) 이내에 복용한다. 이 약은 생리주기동안 어느 때라도 사용할 수 있다. 만약 복용 후 3시간 이내에 토했을 경우에는 즉시 다른 레보노르게스트렐로서 1.5 mg을 복용한다. 이 약을 이용하여 긴급피임을 한 이후 뒤에는 성교 시에는, 다음 생리주기가 시작되기 전까지 비호르몬적 국소 피임법(콘돔, 살정제, 자궁내 피임장치, 피임용 캡 등)을 이용할 것이 권장된다. 이 약을 복용한 후 다음 생리주기가 시작된 이후부터는 일반적인 호르몬 피임제 복용이 가능하다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 이 약은 긴급피임제로서 한시적 요법으로 이용되어야 하며, 일반적인 피임방법을 대신하여 사용하지 않아야 한다.
 - 긴급피임제로 모든 경우의 임신이 방지될 수 있는 것은 아니므로(특히, 성교 시점이 불분명한 경우), 5일 이상의 예정 월경일 지연, 월경 시 비정상적 출혈, 임신의 징후가 있는 경우 등 의심스러운 경우에는 반드시 임신진단을 받아서 임신 여부를 확인해야 한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참고)
 - 중증의 간장애 환자
 - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 자궁의 임신의 위험이 있는 경우(자궁의 임신의 경향이 있거나 난관염, 골반염 환자)
 - 크론병과 같은 심각한 소화 장애가 있는 환자(이 약의 효력을 저하시킬 수도 있다.)
 - 심질환, 신질환 또는 그 병력이 있는 환자(나트륨 또는 체액의 저류에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 이상반응
 - 임상시험에서 보고된 이 약 복용 후 이상반응의 빈도는 다음 표와 같다.

기관	이상반응의 빈도	
	매우 자주 (1/10)	자주 (1/100 ~ 1/10)
신경계	어지럼, 두통	
소화기계	구역, 약한 복통	설사 ¹⁾
생식계 및 유방	유방 긴만감, 월경의 지연 ²⁾ , 다량의 월경 ³⁾ , 출혈 ¹⁾	구토
전신	피로 ¹⁾	

* Trial 1(n=544) : Contraception, 2002, 66, 269-273 * Trial 2(n=1,359) : Lancet, 2002, 360:1803-10

¹⁾ Not recorded in Trial 1

²⁾ Not recorded in Trial 2

³⁾ Delay defined as more than 7 days.

- 대개 위의 이상반응은 이 약 투여 후 48시간 이내 사라진다.
- 유방 긴만감, 점적 출혈, 월경의 출혈은 환자의 30 %까지 나타나는 것으로 보고되어 있으며, 다음 생리까지 지속될 수 있다.
- 이 약을 복용 후 피부 과민반응을 일으킨 사례가 있다.
- 시판 후 조사기간 동안 혈전색전증 발생이 보고되었다(일반적 주의 항 참고).
- 일반적 주의
 - 이 약을 같은 생리주기 동안 1회를 초과하여 사용하거나 성교시기에 대한 확신이 없는 경우에는 완전한 효과를 기대할 수 없다.
 - 이 약 복용 후, 뒤에는 성교 시 다음 생리가 시작될 때까지는 피임을 위해서 반드시 비호르몬적 국소피임법(콘돔, 살정제, 자궁내 피임장치, 피임용 캡 등)을 사용해야 한다.
 - 성관계를 가진지 72시간이 경과한 후 이 약을 투여하였을 경우에는 효과가 없으므로, 이런 경우에는 이 약을 투여하지 않아야 한다.
 - 관계 후 72시간 이내에 복용을 하더라도, 복용 시점으로부터 72시간 이내에 또 다른 관계를 가졌다면 임신이 될 수 있고, 그 2번째 관계 후에 복용하는 것은 임신 예방의 효과가 나타나지 않을 수도 있다.
 - 일반적으로 이 약의 복용 후, 생리는 예정일에 정상적인 양으로 나타나지만, 예정일에서 3일 전후 이내에 나타날 수도 있다. 만약 예정일에 비정상적 출혈이 있거나 예정일에서 5일이 지나도 생리가 없으면, 임신 가능성을 고려하여 반드시 임신검사를 받아야 한다.
 - 이 약 복용 후 혈전색전증 발생이 보고되어 왔다. 다른 기존 혈전색전증 위험요소를 가지거나 특히 개인 또는 가족력에 혈전성향증이 있는 여성의 경우 혈전색전증이 발생할 가능성이 있음을 고려해야 한다.
 - 이 약은 성경감염을 예방하지는 않는다.
 - 이 약 복용 후 일반적인 피임법을 시작하기 위해서는 의사와 상담하여야 한다. 이 약을 투여한 후 일반적 피임법을 시작하였을 경우, 피임약의 다음 휴약기 동안 생리가 없을 시에는 임신의 가능성을 고려해야 한다.
 - 이 약을 한 생리주기 동안 1회를 초과하여 사용할 경우에는 체내 호르몬 농도가 높아져 환자에게 바람직하지 않으며, 생리주기에 심각한 장애를 미칠 가능성이 있다. 따라서, 긴급피임 후 반복적으로 성교를 하고자 하는 경우에는 정기 피임법을 고려해야 한다.
- 상호작용

간호소 유도제(주로 CYP3A4 유도소제)와 병용하는 경우에는 이 약의 대사가 항진된다. 특히, 에파비렌드와의 병용은 레보노르게스트렐의 혈중 농도(AUC)를 약 50%까지 감소시켰다. 항진제(페노바르비탈, 페니토인, 프리미돈, 카르바마제핀, 리카부텐, 리팜피신, 그리세오향민, 리토나비르, 세인트존스워트와 같은 간호소 유도제에 의해 이 약의 대사가 항진되어 효과가 감소되거나 없어질 수 있으므로 병용을 피해야 한다. 과거 4주 동안 효소 유도제를 사용한 여성에게 긴급피임이 필요한 경우에는 비호르몬적 긴급 피임법(예, 자궁 내 구리 피임장치)을 고려해야 한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부 : 이 약은 임신중임 경우에는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 복용으로 임신이 중단되지는 않는다. 이 피임법의 실패로 임신이 된 경우, 역학적 연구에서 기형과 같은 태아에 대한 프로게스테론의 이상반응은 나타나지 않았다. 이 약(레보노르게스트렐로서 1.5 mg)보다 과량 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려지지 않았다. 다만, 임신 초기, 중기에 투여한 경우는 여성 태아의 일부 생식기의 남성화 또는 남성 태아의 여성화가 일어날 수 있다.
 - 수유부 : 이 약은 모유 중에 이행되므로 이 약 복용 직전에 수유를 하고, 이 약 복용 후에는 적어도 8시간 동안 수유를 중단할 것이 권장된다.
- 과량 투여시의 처리

과량투여에 따른 심각한 영향은 보고된 바 없다. 과량투여는 구역을 유발할 수 있으며, 소퇴성 출혈이 나타날 수 있다. 특별한 해독제는 없으며 증상에 따라 치료를 해야 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 처방을 위해 갈 상자 안에 불리스터를 보관한다.
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 1정(1정/PTP)

- ※ 본 제품을 투여하기 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어야 합니다.
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 대한 의사사항 및 본 사용설명서의 최종적성일자 (2018년 12월 10일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwpfarm.com) 또는 한화제약 학술팀 (Tel: 02-959-3579)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 의약품정보는 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 상담 및 신청 : 한국약물안전관리원 (1644-6223, karp.drugsafe.or.kr)

제조의뢰자

 **한화제약**

강원도 춘천시 남면 약암길 109

제조자

크라उन제약(주)

경기도 안양시 만안구 시민대로 35