

분류번호:254

전문의약품

이머트라^정

레보노르게스트렐

[원료약품의 분량] 1정 중

■ 유효성분 : 레보노르게스트렐(USP) 1.5mg

■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원 : 소, 사용 : 우유)

■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 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 1.5mg을 경구투여한다. 성교 후 최대한 빨리 복용할수록 효력이 높아진다. 따라서, 피임하지 않은 상태에서 성교한 후에는 이 약(레보노르게스트렐로서 1.5mg)을 가능한 한 빨리(12시간 이내 권장), 늦어도 72시간(3일) 이내에 복용한다.

이 약은 생리주기 동안 어느 때라도 사용할 수 있다.

만약 복용 후 3시간 이내에 토했을 경우에는 즉시 다른 레보노르게스트렐로서 1.5mg을 복용한다.

이 약을 이용하여 긴급피임을 한 이후 뒤이은 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]

1. 경고

- 1) 이 약은 긴급피임제로서 한시적 요법으로 이용되어야 하며, 일반적인 피임방법을 대신하여 사용하지 말아야 한다.
- 2) 긴급피임제로 모든 경우의 임신이 방지될 수 있는 것은 아니므로(특히, 성교 시점이 불분명할 경우), 5일 이상의 예정 월경일 지연, 월경 시 비정상적 출혈, 임신의 징후가 있는 경우 등 의심스러운 경우에는 반드시 임신진단을 받아서 임신 여부를 확인해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참고)
- 3) 중증의 간장애 환자
- 4) 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 자궁외 임신의 위험이 있는 경우(자궁외 임신의 경험 있거나 난관염, 골반염 환자)
- 2) 크론병과 같은 심각한 소화 장애가 있는 환자가 약의 효력을 저하시킬 수도 있다.)
- 3) 심질환, 신질환 또는 그 병력이 있는 환자(나트륨 또는 체액의 저류에 의해 증상이 악화될 수 있다.)

4. 이상반응

- 1) 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 ³⁾ , 다량의 월경 ²⁾ , 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.

- 2) 대개 위의 이상반응은 이 약 투여 후 48시간 이내 사라진다.