

피임제 **이지원**정 (레보노르게스텔) **정 (레보노르게스텔)**

전문의약품
 분류번호 : 피임제

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(200mg) 중

- 유효성분 : 레보노르게스텔(USP).....1.5mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소,우유)
- 기타첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산 마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색 나지 연한 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

무방비한 성교 또는 피임방법의 실패로 인한 경우, 성교 후 72시간 이내에 즉시 사용하는 긴급피임제

[용법·용량]

레보노르게스텔로서 1회 1.5 mg을 경구투여한다. 성교 후 최대한 빨리 복용할수록 효과가 높아진다. 따라서, 피임하지 않은 상태에서 성교한 후에는 이 약(레보노르게스텔로서 1.5mg)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 레보노르게스텔로서 1.5 mg을 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

- 이 약은 긴급피임제로서 한시적 요법으로 이용되어야 하며, 일반적인 피임방법을 대신하여 사용하지 말아야 한다.
- 긴급피임제로 모든 종류의 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.

- 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 자궁의 임신의 위험이 있는 경우(자궁의 임신의 경험이 있거나 난관경, 골반경 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.)

4. 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
생식계 및 유방	유방 긴민감, 월경의 지연, 다량의 월경, 출혈	구토
전신	피로	

* Trial 1(n=544) : Contraception, 2002, 66, 269-273

* Trial 2(n=1,359) : Lancet, 2002, 360:1803-10

1Not recorded in Trial 1

2Not recorded in Trial 2

3Delay defined as more than 7 days.

- 대개 위의 이상반응은 이 약 투여 후 48시간 이내 사라진다.
- 유방 긴민감, 점적 출혈, 월경의 출혈은 환자의 30 %까지 나타나는 것으로 보고되어 있으며, 다음 생리까지 지속될 수 있다.
- 이 약을 복용 후 피부 과민반응을 일으키 사례가 있다.
- 시판 후 조사기간 동안 혈전색전증 발생이 보고되었다 (일반적 주의 항 참고).

5. 일반적 주의

- 이 약을 같은 생리주기 동안 1회를 초과하여 사용하거나 성교시기에 대한 확신이 없는 경우에는 완전한 효과를 기대할 수 없다.
- 이 약 복용 후, 뒤이은 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 말아야 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 혈전성항증이 있는 여성의 경우 혈전색전증이 발생할 가능성이 있음을 고려해야 한다.
- 이 약은 생병감염을 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.

6. 상호작용

간호소 유도제(주로 CYP3A4 소수 유도제)와 병용하는 경우에는 이 약의 대사가 항진된다. 특히, 에파비렌트와 병용은 레보노르게스텔의 혈중 농도(AUC)를 약 50%까지 감소시켰다. 항진간제(페노바르비탈, 페니토인, 프미마돈, 카르바마제핀, 리파부틴, 리팜피진, 그리세오풀빈, 리토나비르, 세인트존스워트와 같은 간호소 유도제에 의해 이 약의 대사가 항진되어 효과가 감소되거나 없어질 수 있으므로 병용을 피해야 한다. 과거 4주 동안 호소 유도제를 사용한 여성에게 긴급피임이 필요한 경우에는 비호르몬적 긴급 피임법(예, 자궁 내 구리 피임장치)을 고려해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 이 약은 임신중인 경우에는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 복용으로 임신이 중단되지는 않는다. 이 피임법의 실패로 임신이 된 경우, 역학적 연구에서 기형과 같은 태아에 대한 프로그레스틴의 이상반응은 나타나지 않았다. 이 약(레보노르게스텔로서 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.

8. 과량 투여시의 처리

과량투여에 따른 심각한 영향은 보고된 바 없다. 과량투여는 구역을 유발할 수 있으며, 소화성 출혈이 나타날 수 있다. 특별한 해독제는 없으며 증상에 따라 치료를 해야 한다.

9. 보관 및 유효기간의 주의사항

- 차광을 위해 겉 상자 안에 블리스터를 보관한다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 1 정/상자(1정/피티피)

[판매처] ㈜에스디파마

경기도 구리시 갈매길20, 주1동(갈매동)

[제조자] 지엘파마㈜

경기도 안양시 만안구 시민대로 35

[제조외의사] (주)라이프템픽

서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
- ※ 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.
- ※ 이 제품 설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(031-555-3999)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 약약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원 (1644-6223)에서 할 수 있습니다.

문서관리번호 : PM679(00)

작성년월일 : 2020년 10월 15일

