

하나의 성분으로 순하게

II.220701-000.GL

일반의약품

순하나정 (데소게스트렐)

【제형】 순하나정(데소게스트렐)

【원료약품 및 분량】 1정(75.00 밀리그램) 중

• 유효성분: 데소게스트렐(USP) ----- 0.075mg

• 첨가제(동등유효성분): 유당수화물(수, 우유) • 기타첨가제: 정형무수구산, 비타민E폴리메틸렌글리콜수시네이트, 산화티탄, 스테아르산그네올, 전산화전분, 포비돈, 멜크, 히프로멜로우스2910

【성상】 흰색 또는 미백색의 원형 필름코팅 정제

【효능·효과】 피임

【용법·용량】

1. 복용 방법

정제는 매일 대략 같은 시간에, 물과 함께, 포장에 표시된 순서대로 복용해야 한다. 첫 번째 정제는 생리 첫날에 복용한다. 출혈 가능성이 없으면 그 후 매일 1 정씩 지속적으로 복용한다.

이전 포장에 있어서 새로운 포장을 개봉하여 복용한다.

2. 복용 시작 방법

1) 제1일 월경으로 피임제를 사용한 이후 경우

정제 복용은 여성의 자연 주기(첫 날, 즉 월경의 첫 날) 시작해야 한다. 2~5일째에 시작할 수 있지만, 첫 번째 주기 동안 정제 복용 처음 7일간은 차단피임법(예: 콘돔)을 병행해야 한다.

2) 복합호르몬피임제(복합경구피임제(COC), 질링 또는 경피패치제)에서 바꾸는 경우

가능하면 기존 복용하던 복합경구피임제의 마지막 유효성분 정제(수성분) 포함된 마지막 정제)를 복용한 다음 날 이 약의 복용을 시작하되, 늦어도 기존 복용하던 복합경구피임제의 통상적인 휴약기간이나 마지막 유효(수분) 정제 복용 다음 날 이 약의 복용을 시작해야 한다. 질링이나 경피패치제를 사용한 경우에는, 가능한한 제거한 날 이 약의 복용을 시작하되, 늦어도 이 제제를(질링이나 경피패치제)의 다음 사용 예정일에는 이 약의 복용을 시작해야 한다. 이런 경우, 추가적으로 피임제가 필요하지 않다. 월경정제, 패치, 링의 피임방법을 사용하지 않거나, 위약(수분)약을 복용하는 기간에 복용을 시작하되, 처음 7일간은 차단피임법(예: 콘돔)을 병행해야 한다.

3) 프로그레스틴 단일제(정제, 주사제, 임플란트) 또는 프로그레스틴 유리 자궁내피임장치(IUS)에서 바꾸는 경우

프로그레스틴정제 복용 중 어느 날이나 (임플란트 또는 프로그레스틴 유리 자궁내피임장치의 경우 제거한 날, 주사제의 경우 다음 주사 예정일)에 이 약으로 바꿀 수 있다.

그러나, 이 모든 경우에 처음 7일간은 차단피임법(예: 콘돔)을 병행해야 한다.

4) 임신 첫 3개월 내에 유산 후 즉시 복용을 시작할 수 있다. 그런 경우, 부가적인 피임방법을 병행할 필요는 없다.

5) 분만 후 또는 임신 4~6개월 사이에 유산 후

분만 후 또는 임신 4~6개월 사이에 유산 후 21일~28일 사이에 복용을 시작할 수 있다. 더 늦게 복용을 시작할 경우, 복용 후 첫 7일 동안 차단피임법을 병행해야 한다.

그러나, 성관계가 이미 이루어진 경우에는 임신이 되지 않았음을 확인하고 복합경구피임제의 복용을 시작하거나 첫 월경 기간까지 기다려야 한다.

3. 복용을 잊었을 경우

두 정제 사이에 36시간이 경과하면 피임효과가 감소될 수 있다.

1) 복용할 시간 12시간 이내인 경우 생리날 즉시 1정을 복용하고 정상시대로 재개한 시간에 다음 정제를 복용한다.

2) 복용할 시간 12시간이 경과한 경우 복용 후 첫 7일 동안 추가적인 피임방법을 병행해야 한다. 만약 이전 7일 동안에 성관계가 이루어졌을 경우 임신의 가능성이 있다.

4. 위장장애에 있는 경우의 조언

만약 심한 위장장애의 경우에는 흡수가 완전하게 되지 않을 수 있으므로 추가적인 피임대책을 취해야 한다.

약의 복용 후 3~4시간 내에 구토가 나타날 경우 추가적인 약 복용 필요하며 복용 방법은 "3. 복용을 잊었을 경우"항에 따른다.

※ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 활동성 췌장염/췌장성 장애, 발진색전증, VTE, 심방정맥혈전증 및 폐색전증 2) 간 기능 값이 정상으로 돌아오지 않는 심각한 간 질환이 있거나 병력이 있는 환자 3) 알려진 또는 의심되는 성스테로이드 민감성 약성 종양 4) 진단되지 않은 질 출혈 5) 이 약은 유당(젖당)을 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 안된다.

2. 다음과 같은 사람은 복용 전에 의사, 약사와 상의할 것.

1) 병용할 약물 또는 유당염의 병력이 있는 환자 2) 간 기능 장애 3) 당뇨병 환자 4) 고혈압 환자 5) 기미 환자 6) 우울증 및 그 병력이 있는 환자 7) 수술이나 질병으로 인한 지속적인 운동 불능 상태의 환자 8) 흡연자(심혈관계 부작용을 유발성 증가)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상심지 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약을 사용한 환자에서 아래와 같은 이상반응이 보고되었다.

기관계	흔하게(≥1/100)	흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100)	드물게(<1/1,000)
감염		질 감염	
심장 장애	기분 변화, 우울감, 성욕 감소		
신경계 장애	두통		
안장애		콘택트 렌즈 불내성	
위장 장애	구역질	구토	
피부 및 피하조직 장애	여드름	탈모증	발진, 두드러기, 결절성 홍반(붉은 반점)
생식계와 유방 장애	유방통, 불규칙한 월경, 무월경	월경 곤란, 난소 낭종	
일반 장애		피로	
조사	체중 증가		

(1) 이 약을 복용하는 동안 유방비밀이 발생할 수 있음 (2) 혈관 부종(부기)이 발생할 수 있음

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

1) 활동성 췌장염(clearance)를 증가시키고, 파란 출혈 또는 피부 출혈을 발생시킬 수 있는 간 마비로중 독소를 유도하는 약물과 상호작용이 일어날 수 있다. 이러한 약물을 투여 받는 여성은 이 약 복용에 추가하여 일시적으로 격약 피임법을 사용해야 한다. 병용(함께 복용) 약물의 투여 중 혹은 중단 후 28일 동안 격약피임법을 사용해야 한다. 용량, 투여 기간 및 유효물질의 제거율에 따라서, 흡수 유도가 완전히 가려질 때까지 몇 주가 소요될 수 있다. 격약 피임법의 복합경구피임약 포장의 마지막 정제를 복용하는 기간 이상 사용되는 경우에는 일반적인 용량이 다음 포장의 약이 복용되어야 한다. 2) 이 약의 제거율을 증가시키는 약물(흡수 유도에 의한 약의 효과 감소)로 바르비탈, 보세탄, 항진단(간질제)(카르바마제핀, 페니토인, 페리딘), 리튬제, 에페드린, 옥사카바제핀, 토피라마이드, 플레마이드, 세린트조스위트를 함유하는 물질 또한 이러한 영향이 있을 수 있다. 3) HIV(백혈병)에 감염된 환자(예: 리토나비어, 알티나비어)와 비누코일오스테오칼신 억제제(약제제)(예: 비비리나, 프로그레스틴)의 혈장 농도를 높이거나 낮출 수 있다. 4) C형 간염 바이러스와의 조합(HCV)의 약물(예: 보세프레비르, 엘라프테비르)은 프로그레스틴의 혈장 농도를 높이거나 낮출 수 있다. 5) 고도(예: 케토코나졸, 이트라코나졸, 클라리스로마이신) 또는 중등도(예: 플루코나졸, 질다자제, 에트리트라미신)의 CYP3A4 억제제는 데소게스트렐의 혈장 대사 산물인 에트노게스트렐을 포함한 프로그레스틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.

5. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임신 기간 중 사용하지 않는다. 이 약 사용 중 임신이 발생하면 복용을 바로 중단해야 한다. 이 약이 기형발생의 위험을 높인다는 보고는 없으나 특히 대량 복용시 태아(3개월부터)의 위험 가능성을 완전히 배제할 수 없다. 2) 이 약 성분 중 일부가 모유 중에 이행되므로 수유부에는 투여하지 않는다.

6. 과량투여

과다 복용으로 인한 심각한 이상반응에 대한 보고는 없다. 과다 복용으로 인해 발생할 수 있는 증상은 메스꺼움, 구토 및 어린 소녀의 경우 약간의 질 출혈이 있다. 해독제가 없으며 치료는 증상대로 따른다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기밀용, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 28 정/상자(28정/피디파)

※ 본 약품은 엄격한 품질 관리를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입했다면 통하여 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물관련안전관리원(1644-6223)

※ 본 내용은 최신 정보 및 허가 정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://medrug.mfds.go.kr>) 또는 콜로바서비스(080-024-0030)에서 확인하실 수 있습니다.

【소바저상상담】 080-024-0030(수신부담 콜로바서비스)

【작성일】 2022. 07. 01

【제조원/회사】 광동제약(주) 경기도 광명시 선단로 114

【제조자】 지엘메디(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로35