

응급피임약

애프터원[®]정

(레보노르게스트렐)

이 약을 복용하시기 전에 본 설명서를 자세히 읽어 보시기 바랍니다.
이 약은 반드시 한번에 1정을 응급시에만 복용하십시오.

[원료약품의 분량] 1정 중 레보노르게스트렐(EP) 1.5mg		
[성상] 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 경구투여합니다. 성교 후 최대한 빨리 복용할수록 효력이 높아집니다. 따라서, 피임하지 않은 상태에서 성교한 후에는 이 약(레보노르게스트렐로서 1.5 mg)을 가능한 한 빨리(12시간 이내 권장), 늦어도 72시간(3일) 이내에 복용합니다. 이 약은 생리주기동안 어느 때라도 사용할 수 있습니다. 만약 복용 후 3시간 이내에 토했을 경우에는 즉시 다른 레보노르게스트렐로서 1.5 mg을 복용합니다. 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 권장됩니다. 이 약을 복용한 후 다음 생리주기가 시작된 이후부터는 일반적인 호르몬 피임제 복용이 가능합니다.		
[사용상의 주의사항]		
1. [경고] 1) 이 약은 긴급피임제로서 한시적 요법으로 이용되어야 하며, 일반적인 피임방법을 대신하여 사용하지 말아야 합니다. 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 합니다.		
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 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 간장에 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 됩니다.		
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 자궁의 임신의 위험이 있는 경우(자궁의 임신의 경험이 있거나 난관염, 골반염 환자) 2) 크론병과 같은 심각한 소화 장애가 있는 환자(이 약의 효력을 저하시킬 수도 있습니다.) 3) 심질환, 신질환 또는 그 병력이 있는 환자(나트륨 또는 체액의 저류에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)		
4. 이상반응 1) 임상시험에서 보고된 이 약 복용 후 이상반응의 빈도는 다음 표와 같습니다.		
기 관	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 사라집니다. 3) 유방 긴만감, 점적 출혈, 월경의 출혈은 환자의 30 %까지 나타나는 것으로 보고되어 있으며, 다음 생리까지 지속될 수 있습니다. 4) 이 약을 복용 후 피부 과민반응을 일으킨 사례가 있습니다. 5) 시판 후 조사기간 동안 혈전색전증 발생이 보고되었다(일반적 주의 항 참고).		
5. 일반적 주의 1) 이 약을 같은 생리주기 동안 1회를 초과하여 사용하거나 성교시기에 대한 확신이 없는 경우에는 완전한 효과를 기대할 수 없습니다. 2) 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 합니다. 3) 성관계를 가진지 72시간이 경과한 후 이 약을 투여하였을 경우에는 효과가 없으므로, 이런 경우에는 이 약을 투여하지 말아야 합니다. 4) 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 있습니다. 5) 일반적으로 이 약의 복용 후, 생리는 예정일에 정상적인 양으로 나타나지만, 예정일에서 3일 전후 이내에 나타날 수도 있습니다. 만약 예정일에 비정상적 출혈이 있거나 예정일에서 5일이 지나도 생리가 없으면, 임신 가능성을 고려하여 반드시 임신검사를 받아야 합니다. 6) 이 약 복용 후 혈전색전증 발생이 보고되어 왔습니다. 다른 기존 혈전색전증 위험요소를 가지거나 특히 개인 또는 가족력에 혈전성향증이 있는 여성의 경우 혈전색전증이 발생할 가능성이 있음을 고려해야 합니다. 7) 이 약은 성병감염을 예방하지는 않습니다. 8) 이 약 복용 후 일반적인 피임법을 시작하기 위해서는 의사와 상담하여야 합니다. 이 약을 투여한 후 일반적 피임법을 시작하였을 경우, 피임약의 다음 휴약기 동안 생리가 없을 시에는 임신의 가능성을 고려해야 합니다. 9) 이 약을 한 생리주기 동안 1회를 초과하여 사용할 경우에는 체내 호르몬 농도가 높아져 환자에게 바람직하지 않으며, 생리주기에 심각한 장애를 미칠 가능성이 있습니다. 따라서, 긴급피임 후 반복적으로 성교를 하고자 하는 경우에는 장기 피임법을 고려해야 합니다.		
6. 상호작용 항진간제(페노바르비탈, 페니토인, 프리미돈, 카르바마제핀), 리파부틴, 리팜피신, 그리세오풀빈, 리토나비르, 세인트존스워트와 같은 간효소 유도제에 의해 이 약의 대사가 항진되어 효과가 감소되거나 없어질 수 있으므로 병용을 피해야 합니다.		
7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임부 : 이 약은 임신중임 경우에는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 복용으로 임신이 중단되지는 않습니다. 이 피임법의 실패로 임신이 된 경우, 역학적 연구에서 기형과 같은 태아에 대한 프로게스틴의 이상반응은 나타나지 않았습니다. 이 약(레보노르게스트렐로서 1.5 mg)보다 과량 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려지지 않았습니 다만, 임신 초기, 중기에 투여한 경우는 여성 태아의 일부 생식기의 남성화 또는 남성 태아의 여성화가 일어날 수 있습니다. 2) 수유부 : 이 약은 모유 중에 이행되므로 이 약 복용 직전에 수유를 하고, 이 약 복용 후에는 적어도 8시간 동안 수유를 중단할 것이 권장됩니다.		
8. 과량 투여시의 처치 과량투여에 따른 심각한 영향은 보고된 바 없습니다. 과량투여는 구역을 유발할 수 있으며, 소화성 출혈이 나타날 수 있습니다. 특별한 해독제는 없으며 증상에 따라 치료를 해야 합니다.		
9. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 차광을 위해 겉 상자 안에 블리스터를 보관합니다. 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.		
[포장단위] 1정/Pack	[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관	[최종 개정연월일] 2015. 06. 01

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의해서 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 6월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

응급피임약

애프터원[®]정

이란...?

1. 응급피임약이란 무엇인가요?

응급피임약은 피치 못할 사정으로 피임을 하지 못했거나 실패한 경우에 의사의 처방을 받아 사용할 수 있는 피임약이며, 임신했을 경우 유전적, 건강상의 문제, 기타 개인사정으로 출산을 해서는 안되는 경우에 선택할 수 있는 방법입니다.

하지만, 생리적으로 고용량의 호르몬에 노출 되는 것이기 때문에 말 그대로 응급상황에서만 사용하여야 하며 일반적인 피임법으로 남용되어서는 안됩니다.

- 응급피임약은 한번의 생리주기 동안 최대 1회의 용량만 사용해야 합니다.
- 응급피임약은 단 1회의 성교에 한하여 효과가 있습니다.
- 응급피임약으로 에이즈나 기타 성병을 예방할 수 없습니다.

2. 애프터원[®]정은 어떻게 피임에 효과가 있나요?

애프터원정의 주된 작용기전은 자궁내막을 변형시켜 착상을 억제함으로써 피임효과를 나타냅니다. 또한, 배란을 지연 또는 억제하고 수정란이 자궁내에 착상되는 것을 방지합니다.

3. 애프터원[®]정은 어떤 경우에 복용해야 하나요?

- 피임없이 성관계를 했을 때
- 콘돔이 끊어지거나 미끄러졌을 경우
- 경구용 피임약을 3일 이상 복용하지 않았을 때
- 호르몬 패치 또는 링을 늦게 적용하거나 너무 빨리 제거했을 경우
- 질내 Diaphragm 또는 피임용 캡이 빨리 제거되었거나 파손되었을 경우
- 질외 사정법이 실패했을 경우
- 살정제 적용에 실패했을 경우
- 기초체온법에 실패했을 경우
- 자궁내 피임장치(IUD)를 제거했거나 또는 이탈이 걱정되는 경우
- 성폭력(강간)

4. 애프터원[®]정을 복용한 후에 어떤 부작용이 있나요?

애프터원정을 복용한 후에 구역, 구토, 하복부통증, 피로, 두통, 현기증, 유방긴만감, 월경과다, 설사 등이 나타날 수 있지만 대개의 이러한 부작용은 복용 후 48시간 이내에 사라집니다.

5. 애프터원[®]정 복용 후 생리는 어떻게 변하나요?

대부분은 복용 후 생리에정일 3~7일 전후에 정상적으로 생리가 시작되며, 7일 이상 지연되거나 빨리 시작되는 경우가 간혹 있으나 전체 생리주기는 바뀌지 않습니다. 대부분은 복용 후 생리 예정일 2일 전후에 생리를 시작합니다.

6. 애프터원[®]정을 복용할 때 주의할 사항은 무엇인가요?

성교시점이 불분명할 경우, 예정 월경일이 5일 이상 지연되거나 월경 시 비정상적인 출혈이 있거나 아랫배의 통증 등으로 임신여부가 의심스러운 경우에는 우선적으로 임신검사를 받아야 합니다.

