

포스티노[®] 정

(레보노르게스트렐)

전문의약품



원료약품 및 그분량

주성분 : 1 정(200밀리그램)중 레보노르게스트렐(EP) 1.5밀리그램

성상

흰색의 원형 정제

효능·효과

무방비한 성교 또는 피임방법의 실패로 인한 경우, 성교후 72시간 이내에 즉시 사용하는 응급피임약.

용법·용량

1회 레보노르게스트렐로서 1.5mg을 복용한다. 성교 후 최대한 빨리 복용할 수록 효력이 높아진다. 따라서, 피임하지 않은 상태에서 성교한 후에는 이 약 (레보노르게스트렐로서 1.5mg)을 가능한 빨리(12시간 이내 권장), 늦어도 72시간(3일) 이내에 복용한다. 이 약은 생리주기동안 어느 때라도 사용할 수 있다. 만약 복용후 3시간 이내에 토했을 경우에는 즉시 다른 레보노르게스트렐로서 1.5mg을 복용한다. 이 약을 이용하여 응급피임을 한 이후 뒤이은 성교 시에는, 다음 생리주기가 시작되기 전까지 비호르몬적 국소피임법(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 응급피임제로서 한시적 요법으로 이용되어야 하며, 일반적인 피임방법을 대신하여 사용하지 말 것
- 2) 응급피임약으로 모든 경우의 임신이 방지될 수 있는 것은 아니므로 (특히, 성교시점이 불분명할 경우), 5일 이상의 예정 월경일 지연, 월경시 비정상적 출혈, 임신의 징후가 있는 경우 등 의심스러운 경우에는 반드시 임신진단을 받아서 임신 여부를 확인해야 함

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약은 임신중인 경우에는 투여하지 말 것
- 2) 이 약의 주성분인 레보노르게스트렐이나 다른 부형제에 과민증이 있는 환자
- 3) 유전적으로 갈락토오스 불내성, Lapp lactose 결핍 또는 포도당/갈락토오스 흡수 부전 환자에게 이약을 투여하지 않도록 한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 자궁의 임신의 위험이 있는 경우(자궁외 임신의 경험이 있거나 난관염, 골반염 환자)
- 2) 중증의 간질환이 있는 환자
- 3) 크론병과 같은 심각한 소화 장애가 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 구역, 구토, 하복부통, 피로, 두통, 현기증, 유방 긴만감, 월경과다, 월경외 출혈, 7일 이상의 월경지연, 설사
- 2) 대개 이상의 이상반응은 이 약 투여 후 48시간 이내 사라진다.
- 3) 유방 긴만감, 점적 출혈, 월경외 출혈은 환자의 30%까지 나타나는 것으로 보고되어 있으며, 다음 생리까지 지속될 수 있다.
- 4) 이 약을 복용 후 피부 과민 반응을 일으킨 사례가 있다.

5. 일반적인 주의

- 1) 이 약을 같은 생리주기 동안 1회를 초과하여 사용하거나 성교시기에 대한 확신 없이는 경우에는 완전한 효과를 기대할 수 없다.
- 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 한다.
- 3) 성관계를 가진지 72시간이 경과한 후 이 약을 투여하였을 경우에는 효과가 없으므로 이런 경우에는 이 약을 투여하지 말아야 한다.
- 4) 관계후 72시간 이내에 복용을 하더라도, 복용시점으로부터 72시간 전에 또 다른 관계를 가졌다면 임신이 될 수 있고, 그 2번째 관계후에 복용하는 것은 임신 예방의 효과가 나타나지 않을 수도 있다.
- 5) 일반적으로 이 약의 복용후, 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.

- 6) 이 약은 임상적으로 혈액 응고인자, 지질 탄수화물 대사에 현저한 변화를 주지 않으므로 혈전증 또는 심혈관계 질환의 병력이 있었던 환자에게 사용할 수 있다.
- 7) 이 약은 성병감염을 예방하지는 않는다.
- 8) 크론병과 같은 심각한 흡수 장애 질환은 이 약의 효력을 저하시킬 수도 있으므로 신중히 투여해야 한다.
- 9) 이 약의 복용 후 일반적인 피임법을 시작하기 위해서는 의사와 상담하여야 한다. 이 약을 투여한 후 일반적인 피임법을 시작하였을 경우, 피임약의 다음 휴약기 동안 생리가 없을 시에는 임신의 가능성을 고려해야 한다.
- 10) 이 약을 한 생리주기 동안 1회를 초과하여 사용할 경우에는 체내 호르몬 농도가 높아져 환자에게 바람직하지 않으며, 생리주기에 심각한 장애를 미칠 가능성이 있다. 따라서, 응급피임 후 반복적으로 성교를 하고자 하는 경우에는 장기 피임법을 고려해야 한다.

6. 상호작용

항전간제(페노바르비탈, 페니토인, 프미돈, 카르바마제핀), 리파부틴, 리팜피신, 그리세오폴빈, 리토나비어, 히페리쿰 퍼포라툼(St. Johns wort)과 같은 간효소 유도약에 의해 이 약의 대사가 항진되어 효과가 감소되거나 없어질 수 있으므로 병용을 피해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 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 프로게스틴의 부작용은 나타나지 않았다. 이 약 (레보 노르게스트렐로스 1.5mg) 보다 과량 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려지지 않았다
- 2) 수유부 : 이 약은 모유중에 분비되므로 이 약 복용 직전에 수유를 하고, 이 약 복용 후에는 적어도 6시간 동안 수유를 생략할 것이 권장된다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여에 따른 심각한 영향은 보고된 바 없다. 과량투여는 구역을 유발할 수 있으며, 소퇴성 출혈이 나타날 수 있다. 따라서, 특별한 해독제는 없으며 증상에 따라 치료를 해야한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

차광을 위해 겉 상자안에 블리스터를 보관한다.

포장단위

1정

저장방법

기밀용기, 실온(1-30°C)보관

- ▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ▶ 이 첨부문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 www.bayer.co.kr/healthcare나 (02) 829-6600 에서 확인할 수 있습니다.
- ▶ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

제조의뢰자: 독일 Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doeberinerstrasse 20,
D-99427 Weimar(포장)

제조사: 헝가리 Gedeon Richter Ltd., H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21(포장 제외 전 공정)

수입자: (주)켄파로스, 서울시 종로구 새문안로 5가길 28, 광화문플래티넘오피스텔 1002호, 1004호

판매자: 바이엘코리아(주), 서울시 동작구 보라매로5길 23

첨부문서 개정년월일: 2012. 12. 23

0057558451/006