

음금피임약

바로원정 | BARO ONE

(레보노르게스트렐)

이 약을 복용하시기 전에 본 설명서를 자세히 읽어 보시기 바랍니다.

이 약은 반드시 한번에 1정을 음금시어만 복용하십시오.

[원료약품 및 분량] 1정 중
유교성분 : 레보노르게스트렐(15mg)

1.5mg

· 첨가제(동등물) : 유당수화물(기원동물) 소 사용부위 : 우유)
· 기타 첨가제 : 옥수수전분, 클로이드성아산화규소, 포버론, 스테아르산이그네움

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능 · 효과]

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

[무방비 · 용량]

레보노르게스트렐로서 1회 1.5mg을 경구투여한다. 성교 후 최대한 빨리 복용할수록 효과가 높기 때문이다 따라서, 피임하지 않은 상태에서 성교한 후에는 이 약(레보노르게스트렐)로서 1.5mg을 가능한 한 빨리 12시간 이내 권장: 늦어도 72시간3일) 이내에 복용한다.

이 약은 생리주기동안 어느 때라도 사용할 수 있다.

만약 복용 후 3시간 이내에 노란색을 보이는 즉시 다른 레보노르게스트렐로서 1.5mg을 복용한다.

이 약을 이용하여 긴급피임을 한 이후 뒤에는 성교 시에는 다른 생리주기가 시작되기 전까지 비호르몬적 국소 피임법(콘돔, 살정제, 자궁내 피임장치, 피임용 경 동등)을 이용할 것이 권장된다.

이 약을 복용한 후 다음 생리주기가 시작될 이후부터는 일반적인 호르몬 피임제 복용이 가능하다.

[사용상의 주의사항]

1. 정제

1) 이 약은 긴급피임제로서 한·사적 용법으로 이용되어야 한다. 일반적인 피임방법을 대신하여 사용하지 않아야 한다.

2) 긴급피임제에 모든 종류의 임신이 방지될 수 있는 것은 아니므로(특히, 성교 시에 불부합할 경우), 5일 이상과 예정 월경일 지면, 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 기 약의 구성성분에 과민성 환자

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성임부 및 수유부에 대한 투여 항 참고)

3) 중증의 간장애 환자

4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), 락포 유당, 락토스 결핍증(lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하지 말 것.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 자궁과 임신의 위치에 있는 경우(자궁의 임신의 경향이 있거나, 난관염, 골반염 환자)

2) 크론병과 같은 심각한 소화 장애가 있는 환자(이 약의 효능을 저하시킬 수 있다.)

3) 신장병, 신장염 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 투여하는 것은 신장의 저하에 의해 중증이 악화될 수 있다.)

4. 이상반응

1) 이상반응에 대한 보고된 이 약 복용 후 이상반응의 빈도는 다음 표의 같다.

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 민감감, 월경의 지연 ²⁾ , 다량의 월경 ²⁾ , 출혈 ¹⁾	구토
전신	피로 ¹⁾	

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

²⁾ Trial 2(n=1559): 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 약의 이상반응은 이 약 투여 후 48시간 이내 나타난다.

3) 유방 민감감, 월경 출혈, 월경의 출혈은 환자의 30%까지 나타나는 것으로 보고되어 있으며, 다음 생리까지 지속될 수 있다.

4) 이 약을 복용 후 피부 과민반응을 일으킨 사례가 있다.

5) 시판 후 조사기간 동안, 월경색전증 반응이 보고되었다(일반적 주의 항 참고).

5. 일반적 주의

1) 이 약을 같은 생리주기 동안 1회만 복용하여 사용하거나 성교시기에 대한 효능이 없는 경우에는 완전한 효과를 기대할 수 없다.

2) 이 약 복용 후 5일 이내 성교 시 다음 생리까지 시작될 때까지는 피임을 위해서 반드시 비호르몬적 국소피임법(콘돔, 살정제, 자궁내 피임장치, 피임용 경 동등)을 사용해야 한다.

3) 성교일을 가리지 72시간이 경과한 후 이 약을 투여하였을 경우에는 효과가 없으므로, 이런 경우에는 이 약을 투여하지 않아야 한다.

4) 관계 후 72시간 이내에 복용을 하더라도, 복용 시점으로부터 72시간 이내에 더 많은 관계를 가졌다면 임신이 될 수 있고, 24시간 관계 후에 복용하는 것은 임신 예방의 효과가 나타나지 않을 수 있다.

5) 일반적으로 이 약의 복용 후, 생리는 예정일에 정상적인 양으로 나타. 지만, 예정일에서 3일 전후 이내에 나타날 수도 있다. 만약 예정일에 비정상적 출혈이 있거나 예정일에서 5일이 지나도 생리가 없으면, 임신 가능성을 고려하여 반드시 임신 검사를 받아야 한다.

6) 이 약 복용 후 월경색전증 발생이 보고되어 왔다. 다른 기존 월경색전증 위험요소를 가지거나 특히 개인 또는 가족력에 월경색전증에 있는 여성의 경우 월경색전증 발생 가능성에 유의할 것을 고려해야 한다.

7) 이 약은 생리정상을 예방하지 않는다.

8) 이 약 복용 후 일반적인 피임을 시작하기 위해서는 의사의 상담하여야 한다. 이 약을 투여한 후 일반적 피임을 시작 하려면 경우 피임의 다른 방법과 같은 생리가 없을 시에는 임신의 가능성을 고려해야 한다.

9) 이 약을 한 생리주기 동안 "회를 초과하여 사용할 경우에는, 체내 호르몬 농도가 높아져 환자에게 비추적하지 않으며, 생 리주기에 심각한 장애를 다칠 가능성이 있다. 따라서, 긴급피임 후 호르몬적으로 성교를 하고자 하는 경우에는 장기 피임법을 고려해야 한다.

6. 상호작용

기호소 유도제(주요 CYP3A4 효소 유도제)와 병용하는 경우에는 이 약의 대사가 촉진된다. 특히, 에타나르겐과의 병 용은 레보노르게스트렐의 혈중 농도를 50%까지 감소시켰다.

항진균제(테라노리비탈, 테라노, 프리마토, 카르바마제핀), 리파제, 리파제, 그리제오몰빈, 리나지클, 세인트존 스와이드와 같은 간효소 유도제에 의해 (이 약의 대사가 촉진되어 효과가 감소되거나 없어질 수 있으므로 병용을 피해야 한다.

그가 4주 동안 효소 유도제를 사용한 여성에게 긴급피임이 필요한 경우에는 기호소학적 긴급 피임법이 지공 내 구 리 피임장치를 고려해야 한다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 일부 : 이 약은 임신중의 경우에는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 복용으로 임신이 중단되지는 않는다. 이 피임법 의 실패로 임신이 된 경우, 의학적 연구에서 기형과 같은 태아에 대한 프로게스테론의 이상반응은 나타나지 않았다. 이 약(레보노르게스트렐)로서 1.5mg보다 과량 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

다만, 임신 초기 중기에 투여한 경우는 태아의 일부 생식기의 남성과 또는 남성 태아의 여성화가 일어날 수 있 다.

2) 수유부 : 이 약은 두유 중에 이항과비로 이 약 복용 직전만 수유를 하고, 이 약 복용 후에는 적어도 8시간 동안 수 유를 중단할 것이 권장된다.

8. 과량 투여에 대한 조치

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

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 차광을 위해 집 상자 안에 투리스티를 보관한다.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 다른 용기에 낙하가 되는 것은 사고로인하여 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기온(1~30℃)보관

[포장단위] 1정

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 포장 면 또는 오손된 제품이 발견될 경우 에는 구입처를 통하여 교환하여 드려다. 소지자 피해보상규정 에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드릴다.

※ 약품을 사용하기 전에 중부서를 주의깊게 읽어와 하며 첨부문서를 약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 사용약회기한이 지난 약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 장소에 보관합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인 약력조사시스템(cmgmksg.co.kr) 또는 031614-0323(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문양작성일자 : 2018.03.20 Rev. 0

[제조회 및 판매처]



주주 CMG 제약

경기도 성남시 분당구 144-27번길 27

[제조자]

dalim (주) 다림바이오테크

경기도 화성시 향남읍 지평로3길 107