

디자인앤드	품목명	품목번호	버전
	노레보원정(CENEXI) / 설명서		210202
규격	가로 : 150mm 세로 : 250mm		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 6pt	성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법    행간 : 9pt		
색상	DIC89, DIC582(백)		
지중 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지중		
후가공	없음		
비고			

**ccm**  
 현대약품은 제약업계 최초  
 CCM 인증 기업으로서  
 소비자 중심 경영을 실천합니다.

# 응급피임약 노레보원정<sup>®</sup>

(레보노르게스트렐)

사용설명서  
 수입의약품  
 전문의약품

- \* 이 약을 복용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- \* 이 약은 한번에 1정을 경구 복용하십시오.
- \* 이 약의 복용이 100% 피임 성공을 의미하는 것은 아닙니다.
- \* 관계후 복용 시간이 늦어질수록 피임성공률이 감소됩니다.

**【원료약품 및 그 분량】 1정 중**

- 유효성분 : 레보노르게스트렐(EP) ..... 1.5mg
- 동등유래성분 : 유당수화물(소의 젖)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 포비돈

**【성상】** 백색의 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 경구투여한다. 성교 후 최대한 빨리 복용할수록 효력이 높아진다. 따라서, 피임하지 않은 상태에서 성교한 후에는 이 약 레보노르게스트렐로서 1.5 mg을 가능한 한 빨리(12시간 이내 권장), 늦어도 72시간(3일) 이내에 복용한다.

이 약은 생리주기 동안 어느 때라도 사용할 수 있다. 만약 복용 후 3시간 이내에 토했을 경우에는 즉시 다른 레보노르게스트렐로서 1.5 mg을 복용한다.

이 약을 이용하여 긴급피임을 한 이후 뒤에는 성교 시에는 다음 생리주기가 시작되기 전까지 비호르몬적 국소 피임법(콘돔, 살정제, 자궁내 피임장치, 피임용 관 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 긴급피임제로서 한시적 요법으로 이용되어야 하며, 일반적인 피임방법을 대신하여 사용하지 않아야 한다.
  - 2) 긴급피임제로 모든 종류의 임신이 방지될 수 있는 것은 아니므로(특히, 성교 시점이 불분명한 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 항재에는 투여하지 말 것**

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성임부 및 수유부에 대한 투여 할 참고
- 3) 중추의 감염에 환자
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 질환이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

**3. 다음 환재에는 신중히 투여할 것**

- 1) 자궁과 임신의 위험이 있는 경우(자궁의 임신의 경향이 있거나 난관염, 골반염 환자)
- 2) 크론병과 같은 심각한 소화 장애가 있는 환자(이 약의 효력을 저하시킬 수도 있다.)
- 3) 심질환, 신질환 또는 그 병력이 있는 환자(나트륨 또는 체액의 저류에 의해 중증이 악화될 수 있다.)


**4. 이상반응**

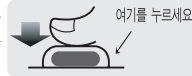
1) 임상시험에서 보고된 이 약 복용 후 이상반응의 빈도는 다음 표와 같다.

기관	이상반응의 빈도	
	매우 자주 (1/10)	자주 (1/100 ~ 1/10)
신경계	어지럼, 두통	
소화기계	구역, 약한 복통	설사, 구토
생식계 및 유방	자궁중, 유방 긴만감, 월경의 지연*, 다량의 월경*, 출혈*	월경통*
전신	피로*	

\* Trial 1(n=544) : Contraception, 2002, 66, 269-273  
 \* Trial 2(n=1,359) : Lancet, 2002, 360:1803-10  
 \* Trial 3(n=1,117) : Lancet, 2010, 375:555-62  
 \* Trial 4(n=840) : Obstetrics and Gynecology 2006; 108:1089-1097

\*Not recorded in Trial 1  
 \*Not recorded in Trial 2  
 \*Not recorded in Trial 1 or 2  
 \*Delay defined as more than 7 days.  
 2) 대개 위의 이상반응은 이 약 투여 후 48시간 이내 사라진다.  
 3) 유방 긴만감, 점적 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 혈전색전증 발생이 보고되었다(일반적 주의사항 참고).

\* PTP포장의 경우 오른쪽 그림과 같이 정제가 들어있는 PTP시트의  부분을 손가락으로 강하게 눌러서 뒷면의 알루미늄을 터뜨려 꺼내어 드십시오.(그대로 드시면 식도 점막을 자극하여 사고로 이어질 수 있습니다.)



Laboratoire  
 제조의뢰자 : **HRA Pharma**  
 200 Avenue de Paris, 92320 Châtillon, France  
 제조자 : **CENEXI**  
 17, rue de Pontoise 95520 OSNY-France (Made in France)

5. 일반적 주의
  - 1) 이 약을 같은 생리주기 동안 1회를 초과하여 사용하거나 성교시기에 대한 확신이 없는 경우에는 완전한 효과를 기대할 수 없다.
  - 2) 이 약 복용 후 뒤에는 성교 시 다음 생리가 시작될 때까지 피임을 위해서 반드시 비호르몬적 국소피임법(콘돔, 살정제, 자궁내 피임장치, 피임용 캡 등)을 사용해야 한다.
  - 3) 상관계를 가진지 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 또 다른 관계를 가졌다면 임신이 될 수 있고, 그 2번째 관계 후에 복용하는 것은 임신 예방의 효과가 나타나지 않을 수도 있다.
  - 5) 일반적 주의 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 가능성이 고려하여 반드시 임신진단을 받아야 한다.
  - 6) 이 약 복용 후 혈전색전증 발생이 보고되어 왔다. 다른 기존 혈전색전증 위험요소를 가지거나, 특히 개인 또는 가족력에 혈전색전증이 있는 여성은 이 약을 사용할 때 주의할 가능성이 있음을 고려해야 한다.
  - 7) 이 약 복용 후 알코올을 섭취하지 않는다.
  - 8) 이 약 복용 후 일반적 피임법을 시작하기 위해서는 의사와 상담하여야 한다. 이 약을 투여한 후 일반적 피임법을 시작하였을 경우 피임약의 다음 용약기 동안, 생리가 없을 시에는 임신의 가능성을 고려해야 한다.
  - 9) 이 약을 한 생리주기 동안 1회를 초과하여 사용할 경우에는 체내 호르몬 농도가 높아져 활자에 비활적하지 않으며, 생리주기에 심각한 장애를 미칠 가능성이 있다. 따라서, 긴급피임 후 반복적으로 성교를 하고자 하는 경우에는 장기 피임법을 고려해야 한다.
  - 10) 체중이나 체질량지수(BMI) 증가에 따라 이 약의 효과와 감소할 수 있다는 제한적인 보고가 있다. 여성의 체중이나 체질량지수(BMI)에 관계없이 모든 여성에서 피임하지 않은 상태에서 성교한 후에는 응급피임약으로써 이 약을 가능한 빨리 복용해야 한다.

**6. 상호작용**

- 1) 간효소 유도제(주로 CYP3A4 효소 유도제)와 병용하는 경우에는 이 약의 대사가 촉진된다. 특히, 에피바렌트와 병용은 레보노르게스트렐의 혈중 농도(AUC)를 약 50%까지 감소시켰다. 항진균제(페니실라진, 페니토인, 프리미돈, 카르바마제핀), 리피부틴, 리피살, 그리세옴핀, 리토나비르, 세틴트루소비트와 같은 간효소 유도제에 의해 이 약의 대사가 촉진되어 효과가 감소되거나 없어질 수 있으므로 병용을 피해야 한다. 과거 4주 동안 간효소 유도제를 사용한 여성에게 긴급피임이 필요한 경우에는 비호르몬적 긴급 피임법에, 자궁 내 구인 피임장치를 고려해야 한다.
- 2) 폴리프리스탈아세이트는 프로게스테론수용체 조절제로 레보노르게스트렐과 상호작용이 있을 수 있으므로 폴리프리스탈아세이트를 함유한 약과의 병용은 권장되지 않는다.

**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 프로게스테인의 이상반응은 나타나지 않았다. 이 약 레보노르게스트렐로서 1.5 mg보다 과량 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려지지 않았다. 다만, 임신 초기, 중기에 투여한 경우는 여성 태아의 일부 생식의 남성화 또는 남성 태아의 여성화가 일어날 수 있다.
- 2) 수유부 : 이 약은 모유 중에 이행하므로 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, 소변을 출혈이 나타날 수 있다. 특별한 해독제는 없으며 증상에 따라 치료를 해야 한다.

**9. 보관 및 취급상의 주의사항**

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

**【포장단위】 1정**

- \* 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- \* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- \* 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우 예민 반응을 중지하고 의사 또는 의사와 상의하십시오.
- \* 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- \* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- \* 이 사용설명서 개정연월일(2021. 02. 03.) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundapharm.co.kr>)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- \* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(☎ 14-3330, 1644-6223)

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관  
 \* 이 약은 물과 함께 복용하십시오.  
 \* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.  
 \* 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우 예민 반응을 중지하고 의사 또는 의사와 상의하십시오.  
 \* 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.  
 \* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.  
 \* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.  
 \* 이 사용설명서 개정연월일(2021. 02. 03.) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundapharm.co.kr>)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.  
 \* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(☎ 14-3330, 1644-6223)

☎ 제품문의처 : 1666-9979  
 ☎ 사용설명서 개정연월일 : 2021. 02. 03

수입자 : 현대약품주식회사  
 충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔디리길 55