

LESOERU® 72

복약지도 필수 의약품

판매명: 레소엘 72

사용자용 정보 제공 자료

응급피임약 레소엘®72를 복용하시는 분들을 위한 주의 사항

서문

- (1) 이 약은 피임에 실패했거나 피임하지 않은 성관계 후 72시간 이내에 복용해야 합니다.
- (2) 이 약을 복용한다고 해서 임신을 완전히 방지할 수 있는 것은 아닙니다. (이 약과 동일한 유효 성분(레보노르게스텔)의 응급피임약을 성관계 후 72시간 이내에 복용한 결과, 임신 저지율은 81.0%였습니다.)
- (3) 이 약을 복용한 후 2시간 이내에 토해 버린 경우에는 즉시 의료기관에서 진료를 받으십시오.

상당 필요

- 복용 후, 다음과 같은 증상이 나타날 경우에는 임신 등의 가능성이 있으므로 이 약의 첨부 문서를 지참하여 의사 또는 약사에게 상담하거나 의료기관에서 진료를 받으십시오.
- (1) 경(생리)이 예정일(이 약을 복용하기 전, 가장 최근의 월경(생리) 시작일로부터 약 1개월 후(28일 주기인 경우))보다 7일 이상 지나도 시작되지 않는 경우
 - (2) 월경(생리)과 같은 출혈이나 두통, 메스꺼움, 권태감, 졸음 등 월경 시 또는 임신 초기에 나타나는 증상이 7일 이상 지속되는 경우
 - (3) 월경(생리)이 예정일(이 약을 복용하기 전, 가장 최근의 월경(생리) 시작일로부터 약 1개월 후(28일 주기인 경우))보다 빨리 시작되거나, 출혈량이 평소와 다른 경우

기타 주의 사항

- (1) 이 약을 복용하기 전에 이미 임신이 된 경우, 이 약의 효과가 없습니다. 임신 중인 여성은 복용하지 마십시오.
- (2) 이 약은 성관계 후 긴급하게 임신을 방지하기 위한 것입니다. 이 약을 복용한 후에도 임신할 가능성이 있으므로, 계획적으로 피임하려는 경우에는 저용량 경구 피임약의 지속적인 사용 등 피임 효과가 높은 방법으로 피임하십시오.
- (3) 이 약의 효과는 복용 후 바로 알 수 없습니다. 복용하고 3주 후에 임신 테스트기를 사용하거나 의료기관 진료를 통해 임신 여부를 확인하십시오. 임신 테스트기로 확인한 결과, 양성일 경우에는 가능한 한 빨리 의료기관에서 진료를 받으십시오.

자궁외임신에 대하여

자궁외임신이란, 자궁 내부 이외의 장소에 수정란이 착상해 버린 상태를 말합니다. 이 약 특유의 위험이 아니라 전체 임신 중 1~2% 정도의 빈도로 발생하며, 그중 약 90%는 난관에서 발생하는 것으로 알려져 있습니다. 주요 증상은 무월경(생리가 오지 않음)에 이은 하복부 통증 및 부정 출혈입니다. 월경(생리) 시의 증상이나 유산과 증상이 비슷하므로 주의가 필요합니다. 또한 자궁외임신은 정상적인 임신과는 다른 경과를 거치며 급성 복통, 급성 대량 출혈을 일으켜 사망에 이를 수 있으므로, 이 약을 복용한 후에 하복부 통증 및 부정 출혈이 발생한 경우에는 즉시 의료기관에서 진료를 받으십시오.

● 이 약의 복용 여부와 관계없이, 불안을 느끼는 경우에는 의료기관에서 진료를 받으십시오.

레소엘 72에 대하여

- 이 약은 피임에 실패했거나, 피임하지 않은 성관계 후 긴급하게 피임하고자 할 때 사용하는 약입니다.
- 이 약은 주로 여성의 호르몬 분비에 작용하여 배란을 억제하고 임신을 막는 것으로 여겨집니다. 또한 자궁에 작용하여 수정란의 착상을 방해하거나, 자궁 내로 정자가 들어오기 어렵게 만드는 작용도 하는 것으로 여겨집니다.
- 이 약을 복용한다고 해서 임신을 완전히 방지할 수 있는 것은 아닙니다.
- 임신이 우려되는 성관계로부터 응급피임약을 복용하기까지의 시간이 길어질수록 피임 효과는 낮아집니다.
- 일본 국내에서 실시된 임상시험에서는 성관계 후 72시간 이내에 응급피임약을 복용함으로써 81%의 확률로 임신이 저지되었습니다.
- 이 약은 자기 판단하에 양을 조절하면 본래의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 지시대로 복용하는 것이 중요합니다.
- 성관계 전에 복용해도 효과는 없습니다.

레소엘 72를 사용하기 전에 확인해야 할 사항은?

- **다음 사람은 복용하지 마십시오.**
 - 이 약 또는 이 약의 성분에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 사람
 - 다음의 진단을 받은 사람: 간질환
 - 임신 중인 여성
 - 남성
- **다음에 해당하는 사람은 복용 전에 응급피임약 취급 관련 연수를 수료한 약사 (이하 연수 수료 약사)에게 상담하십시오.**
 - 의사의 치료를 받고 있는 사람
 - 약 등에 의해 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 사람
 - 다음의 진단을 받은 사람: 심장병, 신장병, 음식물이나 약의 흡수를 방해하는 중증 소화기 질환
 - 수유 중인 사람: 이 약을 사용하지 않거나, 이 약 복용 후 적어도 24시간 동안은 수유를 피하십시오.
 - 서양고추나물(St. John's Wort, 세인트존스워드)을 함유한 식품을 섭취 중인 사람
 - 서양고추나물(St. John's Wort, 세인트존스워드): 유럽 원산의 허브로, 일본에서도 건강보조식품 등으로 판매되고 있습니다. 서양고추나물(St. John's Wort, 세인트존스워드)을 함유한 건강보조식품 등은 약과 병용할 경우, 약의 종류에 따라서는 그 효과를 약화할 수 있습니다.

레소엘 72의 복용 방법은?

[다시 한번 확인해 주십시오]

- 연수 수료 약사에게 설명을 듣고, 주의 사항 등을 충분히 이해한 후 복용해 주십시오.
- 이 약은 가져가실 수 없습니다. 반드시 연수 수료 약사의 입회하에 복용하십시오.
- 연수 수료 약사에게 이 약을 받은 후에는 가능한 한 빨리 복용하십시오.

[사용량 및 횟수]

성관계 후 72시간 이내에 이 약 1정을 연수 수료 약사에게 받아 그 자리에서 복용하십시오.

1회 분량	1정
횟수	1회

[어떻게 복용할까?]

1컵 정도의 미지근한 물과 함께 복용하십시오.

레소엘 72를 복용한 후 주의해야 할 점은?

- 이 약은 임신을 완전히 방지할 수 있는 것은 아닙니다.
- 이 약은 피임에 실패했거나 피임하지 않은 성관계 후에 긴급하게 사용하는 것이며, 계획적으로 피임하려는 경우에는 경구피임약 등 피임 효과가 높은 방법으로 피임하십시오.

주요 피임 방법

피임법	임신율	기전
경구피임약(OC)	0.3~9%	난포호르몬과 황체호르몬의 복합제 또는 황체호르몬을 지속적으로 복용하여 배란 억제, 자궁 내막 변화에 의한 착상 저해, 정자 통과 방해 등의 작용을 통해 피임 효과를 발휘합니다.
콘돔(남성용)	2~18%	남성기에 착용하여 자궁 내로 정자가 진입하는 것을 막습니다(성병 예방에도 유용).
자궁 내 황체호르몬 방출 시스템(IUS)	0.2~0.8%	자궁 내에 삽입하는 기구. 황체호르몬을 방출하여 자궁 내막을 변화시킴으로써 착상을 저해합니다.

Contraception. 2011 May;83(5):397-404

- 복용 후, 다음과 같은 증상이 나타날 경우에는 임신 등의 가능성이 있으므로 이 약의 첨부 문서를 지참하여 의사 또는 약사에게 상담하거나 의료기관에서 진료를 받으십시오.
 - (1) 월경(생리)이 예정일(이 약을 복용하기 전, 가장 최근의 월경(생리) 시작일로부터 약 1개월 후(28일 주기인 경우))보다 7일 이상 지나도 시작되지 않는 경우
 - (2) 월경(생리)과 같은 출혈이나 두통, 메스꺼움, 권태감, 졸음 등 월경 시 또는 임신 초기에 나타나는 증상이 7일 이상 지속되는 경우
 - (3) 월경(생리)이 예정일(이 약을 복용하기 전, 가장 최근의 월경(생리) 시작일로부터 약 1개월 후(28일 주기인 경우))보다 빨리 시작되거나, 출혈량이 평소와 다른 경우
- 이 약의 효과는 복용 후 바로 알 수 없습니다. 복용하고 3주 후에 임신 테스트기를 사용하거나 의료기관 진료를 통해 임신 여부를 확인하십시오. 임신 테스트기로 확인한 결과, 양성일 경우에는 가능한 한 빨리 의료기관에서 진료를 받으십시오.
- 이 약을 복용한 후 2시간 이내에 토해 버린 경우에는 즉시 의료기관에서 진료를 받으십시오.
- 이 약을 복용한 후에도 임신할 가능성이 있으므로 적절히 피임하십시오.
- 이 약을 복용한 후의 부정 출혈이나 임신 초기의 출혈은 일반적인 생리와 구별하기 어려우므로, 필요에 따라 의사의 진료를 받으십시오.
- 이 약의 유효 성분은 모유로 전달되므로, 수유 중인 분은 이 약을 복용한 후 24시간 동안은 수유를 피하십시오.
- 이 약을 복용한 후, 월경(생리) 주기나 출혈 상황(임수나 양)에 일시적인 변화가 나타날 수 있습니다.
- 서양고추나물(St. John's Wort, 세인트존스워드)을 함유한 식품은 이 약의 효과에 영향을 주므로, 이 약을 복용한 후 다음 월경(생리)이 시작될 때까지는 섭취하지 마십시오.
- 이 약 특유의 위험은 아니나, 전체 임신 중 1~2% 정도의 빈도로 자궁 내부 이외의 장소(약 90%는 난관)에 수정란이 착상되는 '자궁외임신'이 일어날 수 있습니다. 이 약을 복용한 후에 하복부 통증이나 부정 출혈이 일어난 경우에는 즉시 의료기관에서 진료를 받으십시오.
- 이 약을 복용해도 성병은 예방할 수 없습니다. 성병이 우려되는 경우에는 의료기관에서 진료를 받으십시오.
- 불안을 느끼는 경우에는 의료기관에서 진료를 받으십시오.

부작용은?

이 약을 복용한 후에 다음의 증상이 나타난 경우에는 부작용일 가능성이 있으므로, 이 약의 첨부 문서를 지참하여 의사 또는 연수 수료 약사에게 상담하십시오.

관련 부위	증상
소화기	메스꺼움 및 구토, 하복부 통증, 설사, 복통
정신신경계	두통, 졸림, 어지러움, 불안감
생식기	부정기적인 질 출혈, 월경 이상(월경 과다, 월경 지연)
기타	빈혈, 권태감 및 피로, 부유감, 입 마름, 열감, 손발 부종, 유방 압통(유방을 누르거나 만졌을 때 느껴지는 통증)

레소엘 72에 함유된 성분은?

유효 성분	레보노르게스트렐
첨가물	옥수수 전분, 포비돈, 전분글리콜산나트륨, 무수규산, 스테아린산마그네슘, 유당수화물

레소엘 72의 모양은?

PTP 시트	
크기 및 색상	직경 : 7mm 두께 : 3.6mm 종량 : 140mg 색상 : 백색
형상 (식별 코드)	나정 (FJ74)

레소엘 72의 효과는?

응급피임약은 임신을 방지하지만, 100% 막을 수는 없습니다. 이 약과 동일한 유효 성분(레보노르게스트렐)의 응급피임약을 성관계 후 72시간 이내에 복용한 결과, 63례 중 임신 사례는 1례로 임신 저지율은 81.0%였습니다. 시간이 경과할수록 임신 방지 효과가 떨어지므로, 가능한 한 빨리 복용해야 합니다. 72시간(3일)이 경과한 경우에는 복용할 수 없습니다.

대상 사례	63례
임신 사례 수	1례
비임신율	98.4%
임신 저지율	81.0%

일본 국내 제3상 임상시험 (유효성)(노례보장: 2011년 2월 23일 승인, 신청 자료 개요 2.7.3.2)

비임신율= $(\text{평가 대상 사례 수} - \text{임신 사례 수}) / \text{평가 대상 사례 수} \times 100(\%)$
임신 저지율= $(\text{기대 임신 수} - \text{실제 임신 사례 수}) / \text{기대 임신 수} \times 100(\%)$

자주 묻는 질문

- Q 복용 후 며칠 정도 지나야 월경(생리)이 시작되나요?
A 다음 월경(생리) 예정일로부터 7일 이내에 월경(생리)이 시작됩니다. WHO의 시험 결과, 16%의 여성에게서 예정된 월경(생리)과 상관없이 복용 후 7일 이내에 출혈이 나타났습니다. 또한 약 50%의 여성에게서 월경(생리)이 예정일보다 며칠 정도 어긋나는 것이 확인되었으며¹⁾, 월경(생리)이 예정일보다 7일 이상 늦어질 가능성은 약 5%로 나타났습니다²⁾. 부정기적인 질 출혈, 임신 초기 출혈 등은 월경(생리)과 구별하기 어렵습니다. 만약 월경(생리)이 예정일보다 빨리 시작되거나 7일이 지나도 시작되지 않는 경우, 또는 평소와 출혈량이 다른 경우에는 의료기관을 방문하여 임신 검사를 받으십시오. (비고) 응급피임 후, 대체로 3주 이내에 소퇴성 출혈이 발생했다는 보고가 있습니다³⁾.
- 1) 응급피임법의 적정 사용에 관한 지침(일본산부인과학회)
 - 2) 일본산부인과학회/일본산부인과 의사회, 산부인과 진료 가이드라인 부인과 외래편 2023
 - 3) HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY, 2010;17(2):44-53

- Q 복용 후에 임신 사실을 알게 된 경우, 아기에게 영향은 없나요?
A 영향이 있었다는 보고는 없습니다. 이 약의 사용 시와 비사용 시 태아 기형, 유산 등의 발생 비율에는 차이가 없습니다.

- Q 수유 중에도 복용할 수 있나요?
A 복용 가능합니다. 수유 중에도 복용할 수 있습니다. 단, 이 약의 유효 성분은 모유로 전달되므로, 복용 후 24시간 동안은 수유를 피하십시오.

- Q 응급피임약을 반복해서 복용할 수 있나요?
A 복용 가능합니다. 복용 후 다시 피임하지 않은 성관계가 있었을 경우, 다시 한번 복용할 필요가 있습니다. 단, 응급피임약은 확실하게 피임할 수 있는 방법이 아닙니다. 적절한 피임법을 사용하십시오.

- Q 예비용으로 구매할 수 있나요?
A 구매할 수 없습니다. 이 약은 연수 수료 약사의 입회하에 복용하는 경우에만 판매합니다.

- Q 복용 후에 의료기관에서 진료받아야 하나요?
A 복용 3주 후에 의료기관에서 진료받거나, 임신 테스트기로 임신하지 않았는지 확인하십시오. 응급피임약을 복용해도 완전히 임신을 회피할 수 있는 것은 아니며, 효과(임신 회피 여부)는 복용 직후에는 알 수 없습니다. 그렇기 때문에 복용하고 3주 후에 시판되는 임신 테스트기 또는 의료기관 진료를 통해 임신 여부를 확인하셔야 합니다. 또한 판매점에서 응급피임약을 판매할 수 없다고 판단된 분, 성병의 위험이나 자궁외임신 등의 위험이 있는 경우 등에도 의료기관에서 진료를 받으십시오.

이 약에 대한 문의처

- 일반적인 사항에 관한 질문은 아래로 문의해 주십시오.

Alinamin Pharmaceutical Co., Ltd. 고객센터

전화번호 0120-567-087(수신자 부담)
접수시간: 9:00~17:00 (토, 일, 공휴일 휴무)

- 의약품을 적절하게 사용하였음에도 불구하고 부작용으로 인해 실질적인 건강상의 피해가 발생한 경우, 의료비 등을 지급하여 피해자를 구제하는 '의약품 부작용 피해 구제 제도'가 있습니다. 이 제도에 관한 문의는 아래로 연락해 주시기 바랍니다.

(독립행정법인)의약품의료기기종합기구

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
전화번호 0120-149-931(수신자 부담)

연계된 의료기관에 대하여



원스톱 지원센터에 대하여

원스톱 지원센터란 성범죄 및 성폭력에 관한 상담 창구입니다. 산부인과 의료 및 심리 상담, 법률 상담 등의 전문 기관과도 연계되어 있습니다.

- 각 도도부현에 설치된 성범죄 및 성폭력 피해자를 위한 원스톱 지원센터 목록
내각부 남녀공동참획국



기타 상담 창구 및 건강 정보에 대하여

고민이나 불안감에 대해 상담할 수 있는 상담 창구를 안내해 드립니다. 또한, 여성 건강에 관한 정보도 확인하실 수 있습니다.

- 레소엘 72 브랜드 사이트



판매처에 관한 정보

