

レソエル[®]72

LESOERU[®]72

要指导医药品

药品名称：雷索艾尔 72

用药说明资料

服用紧急避孕药雷索艾尔[®]72的注意事项

使用前

- 本品需要在避孕失败时、或未采取避孕措施的性交后72小时内服用。
- 使用本品，不能完全防止怀孕。
(在性交后72小时以内服用与本品相同有效成分(左炔诺孕酮)的紧急避孕药，其结果显示防止怀孕的概率为81.0%)
- 在服用本品后2小时内发生呕吐时，请尽快前往医疗机构就诊。

咨询事项

服用后，如出现以下症状，会有怀孕的可能性，请携带本品随附说明书，咨询医生或药师，或前往医疗机构就诊。

- 如月经(生理)较预期时间(服用本品前最近一次月经来潮日起约1个月后，以28天周期计算)推迟7天以上仍未来潮
- 如出现类似月经(生理)的出血、以及头痛、恶心、倦怠、嗜睡等月经期或怀孕初期常见症状，且持续7天以上的情况
- 月经(生理)比预计时间提前到来，或出血量与平时不同的情况(服用本品前最近一次月经来潮日起约一个月后(以28天周期计算))

其他注意事项

- 若在服用本品前已经怀孕，本药则无效。孕妇请勿服用。
- 本品用于性交后紧急避孕。服用本品后仍有可能怀孕，因此若是计划性避孕，请采用持续使用低剂量口服避孕药等避孕效果更好的方式。
- 本品是否起效，无法在服用后立即得知。请服药3周后，使用验孕试纸或前往医疗机构确认是否怀孕。若验孕试纸检测结果为阳性，请尽快就医。

关于异位妊娠(宫外孕)

异位妊娠，是指受精卵在子宫以外的部位着床的状态。这并非本品特有的风险，在全部妊娠中约有1~2%的发生率，其中约90%发生在输卵管内。主要症状为，停经后出现下腹痛及阴道出血。其症状与经期不适或流产相似，需特别注意。此外，异位妊娠的进展与正常妊娠不同，可能引发急性腹痛、急性大出血，甚至危及生命。因此，服用本品后若出现下腹痛或阴道出血，请务必及时就医。

● 无论是否服用本品，如感到不安，请及时前往医疗机构就诊。

关于雷索艾尔72

- 本品用于避孕失败、或性交前未采取避孕措施，需要紧急避孕时使用的药物。
- 本品主要作用于女性内分泌系统，抑制排卵，从而防止怀孕。同时，也作用于子宫，阻止受精卵着床，并使精子难以进入子宫内。
- 服用本品，并不能完全防止怀孕。
- 从未采取避孕措施的性交后到服用紧急避孕药的时间越长，避孕效果就越差。
- 在日本国内进行的临床试验显示，在性交后72小时以内服用紧急避孕药，防止怀孕的概率为81%。
- 本品若自行增减剂量，可能无法达到预期效果，请务必按指示服用。
- 性交前服用无效。

服用雷索艾尔72前需要确认的事项为？

○ 以下人群禁止服用。

- 曾对本品或本品成分出现过过敏症状者
- 经确诊患有肝脏疾病者
- 孕妇
- 男性

○ 以下人群在服用前，请咨询已完成紧急避孕药相关培训的药剂师(以下简称经培训的药剂师)。

- 正在接受医生治疗者
- 因服用药物出现过过敏症状者
- 经确诊患有心脏病、肾脏病、食物与药物吸收障碍的严重消化道疾病者
- 哺乳期人群，请不要服用本品，或服用本品后至少暂停哺乳24小时
- 正在摄取含有西洋贯叶连翘(圣约翰草)成分食品者

西洋贯叶连翘(St.John's Wort/圣约翰草)：是一种原产于欧洲的草本植物，在日本也作为保健品销售。含有西洋贯叶连翘(St.John's Wort/圣约翰草)的补充剂等与药物同时使用时，根据药物种类不同，可能会削弱药效。

如何服用雷索艾尔72？

【请再次确认】

- 请在接受经培训的药剂师说明并理解注意事项等内容后再服用。
- 本品不能带回家。请务必在经培训的药剂师面前服用。
- 从经培训的药剂师处领取本品后，请尽量尽快服用。

【用量及次数】

请在性交后72小时以内，从经培训的药剂师处领取本品1片，并当场服用。

1次用量	1片
次数	1次

【如何服用？】

请用一杯水或温水服用。

服用雷索艾尔72后，需要注意什么？

- 本品，不能完全防止怀孕。
- 本品用于避孕失败时、或未采取避孕措施的性交后的紧急避孕，如是计划性避孕，请采用口服避孕药等避孕效果更好的方式。

主要的避孕方法

避孕法	怀孕率	机制
口服避孕药(OC)	0.3~9%	持续服用由雌激素(卵泡激素)与孕激素(黄体激素)组成的复方制剂，或持续服用孕激素制剂，通过抑制排卵、使子宫内膜发生变化从而阻碍着床、阻碍精子通过等作用，起到避孕效果。
避孕套(男性用)	2~18%	将其套在阴茎上，阻止精子进入子宫。(对预防性传播感染也有帮助)
宫内孕激素释放系统(IUS)	0.2~0.8%	一种置入子宫内的器具。通过释放孕激素，使子宫内膜发生变化，从而阻碍受精卵着床

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

- 服用后，如出现以下症状，可能存在怀孕等情况，请携带本品随附说明书，咨询医生或药师，或前往医疗机构就诊。
- (1)如月经(生理)较预期时间(服用本品前最近一次月经来潮日起约1个月后，以28天周期计算)推迟7天以上仍未来潮
- (2)如出现类似月经(生理)的出血、以及头痛、恶心、倦怠、嗜睡等月经期或怀孕初期常见症状，且持续7天以上的情况
- (3)月经(生理)比预计时间提前到来，或出血量与平时不同的情况(服用本品前最近一次月经来潮日起约一个月后(以28天周期))
- 本品是否起效，无法在服用后立即得知。请服药3周后，使用验孕棒或前往医疗机构确认是否怀孕。若验孕棒检测结果为阳性，请尽快就医。
- 服用本品后，若在2小时内呕吐，请尽快前往医疗机构就诊。
- 即使服用本品后仍有可能怀孕，请采取适当的避孕措施。
- 服用本品后出现的阴道出血、或妊娠初期的出血，可能与正常月经难以区分，必要时请及时就医。
- 本品成分能进入到母乳中，故哺乳期妇女在服用本品后24小时内不可哺乳。
- 服用本品后，月经(生理)周期、出血情况(天数、出血量)可能会出现暂时性变化。
- 含有西洋贯叶连翘(St.John's Wort/圣约翰草)的食品会影响本品的效果，故服用本品后，直到下次月经来潮之前，请勿食用。
- 异位妊娠(受精卵在子宫以外的部位着床，其中约90%发生于输卵管)并非本品特有风险，在所有妊娠中，其发生概率为1~2%。服用本品后，若出现下腹痛或阴道出血，请立即前往医疗机构就诊。
- 本品不能预防性传播疾病，若担心感染请前往医疗机构就诊。
- 如感到不安，请及时前往医疗机构就诊。

不良反应


服用本品后若出现以下症状，可能为不良反应，请携带本品随附说明书咨询医师或经培训的药剂师。

发生部位	症状
消化系统	恶心、呕吐、下腹痛、腹泻、腹痛
精神及神经系统	头痛、嗜睡、头晕、焦虑
生殖系统	不规则阴道出血、月经异常（经量过多、月经延迟）
其他	贫血、倦怠感/疲劳、头晕、口干、发热感、手脚浮肿、乳房压痛（按压、触碰乳房时出现的疼痛）

雷索艾尔72含有什么成份？

有效成分	左炔诺孕酮
添加物	玉米淀粉、聚维酮、羧甲淀粉钠、无水二氧化硅、硬脂酸镁、乳糖一水合物

雷索艾尔72的形状为？

铝塑泡罩包装	
大小/颜色	直径：7mm 厚度：3.6mm 重量：140mg 颜色：白色
形状 (识别码)	片剂 (FJ74)

雷索艾尔72的功效是？

紧急避孕药可以预防怀孕，但不能100%防止。
在性交后72小时内服用了与本品含有相同有效成分（左炔诺孕酮）的紧急避孕药，临床结果显示，63例中妊娠1例，妊娠阻止率为81.0%。
随着时间推移，避孕效果会逐渐降低，因此需尽早服用。
超过72小时（3天）者，不得服用。前往露营地

调查病例数	63例
妊娠例数	1例
未妊娠率	98.4%
妊娠阻止率	81.0%

国内III期临床试验（有效性）（诺孕片：2011年2月23日获批，申请资料概要2.7.3.2）

未妊娠率 = $\{ (\text{评价对象例数} - \text{妊娠例数}) \div \text{评价对象例数} \} \times 100 (\%)$
妊娠阻止率 = $\{ (\text{预期妊娠数} - \text{实际妊娠例数}) \div \text{预期妊娠数} \} \times 100 (\%)$

常见问题

Q 服用本品后，大约多久会来月经（生理）？

A 通常在下一次月经（生理）日期的7天以内会来。

在WHO开展的试验中，有16%的女性在服用后7天内出现了出血，这种出血与预期的月经（生理）无关。另外，约50%女性的月经（生理）会较预定日期提前或延迟数日¹⁾，月经（生理）延迟超过7天的可能性为5%²⁾。不规则阴道出血、妊娠早期出血等与月经（生理）较难区分。如月经（生理）较预定日期提前，或逾期7天仍未来潮，或出血量与平时不同，请前往医疗机构就诊并进行妊娠检查。

（备注）有报告显示，紧急避孕后，大致在3周内会出现撤退性出血³⁾。

- 1) 关于紧急避孕法规范使用的指引（日本妇产科学会）
- 2) 日本妇产科学会/日本妇产科医师会，妇产科诊疗指南 妇科门诊篇2023
- 3) HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY,2010;17(2):44-53

Q 服用后发现怀孕，会对胎儿有影响吗？

A 尚无本品会产生不良影响的相关报告。

使用和未使用本品时的，胎儿畸形、流产等的发生率无差异。

Q 哺乳期也可以服用吗？

A 可以。

哺乳期亦可服用本品。但，本品有效成分能进入到母乳中，故服用本品后24小时内不可哺乳。

Q 可以反复服用紧急避孕药吗？

A 可以。

服药后若再次发生无避孕措施的性交，需再次服用本品。但，紧急避孕药并非可靠的避孕方法，请采取适宜的避孕措施。

Q 可以购买备用吗？

A 不可以。

本品仅限患者在经培训的药剂师面前当场服用时，方可销售。

Q 服用后需要到医疗机构就诊吗？

A 请在服药3周后前往医疗机构就诊，或使用验孕棒确认是否怀孕。即使服用了紧急避孕药也无法完全避免怀孕，其效果（是否避免了怀孕）也无法在服药后立即得知。故服药3周后，需通过市售的验孕棒或前往医疗机构就诊确认是否怀孕。

此外，若在药店被判定为是不可购买紧急避孕药者，或存在性传播疾病、异位妊娠（宫外孕）等风险时，也请前往医疗机构就诊。

关于本药品的咨询联系方式

·有关一般事项的咨询，请联系以下方式。

Alinamin Pharmaceutical Co., Ltd. 顾客咨询室

电话号码 0120-567-087（免费热线）
受理时间 9：00~17：00（周六、周日及节假日除）

·即使规范用药，仍然存在因副作用造成伤害的情况，对此设有医药品副作用被害救济制度，将对医疗费等相关费用予以补助，以此对受害者进行救济。
有关本制度的咨询，请联系以下方式。

独立行政法人 医药医疗器械综合机构

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
电话号码 0120-149-931（免费热线）

关于合作医疗机构

关于一站式支援中心

一站式支援中心是处理性犯罪、性暴力相关问题的咨询窗口。同时与妇产科医疗、心理咨询等专业机构开展合作。

- 设在各都道府县、面向性犯罪、性暴力受害者的一站式支援中心一览表
内格府男女共同参与局



其他咨询窗口及健康信息

这里介绍当您想要倾诉烦恼、消除不安时可咨询的窗口。同时，您也可以获取与女性健康相关的信息。

- 雷索艾尔72官方网站



关于销售网点的信息