



NORLEVO®

요지도 의약품

사용자 대상 의약품 가이드

[주의사항]

- NORLEVO®는 성교 후 72 시간 이내에 복용하여야 합니다.
- 이 약을 복용하여도 반드시 임신이 예방되는 것은 아닙니다. 임신을 방지할 확률(임신저지율)은 81%였습니다.
- 이 약을 복용한 후에도 임신할 가능성이 있으므로 적절한 방법으로 피임하여야 합니다.
- 성교 전에 이 약을 복용하여도 임신을 방지할 수 없습니다.
- 이 약의 효과는 복용 후 즉시 확인할 수 없습니다. **복용 후 3주 뒤 임신진단테스트기를 사용하거나 의료기관에서 검사를 받아 임신 여부를 확인하십시오.** 임신진단테스트기의 결과가 양성인 경우 가능한 신속하게 의료기관에서 검사를 받으십시오.
- 복용 후 2 시간 이내에 구토한 경우 의료기관에서 검사를 받으십시오.
- 복용 후 다음 증상이 확인되는 경우 의사 또는 약사와 상담하거나 의료기관에서 검사를 받으십시오. 이 약의 효과가 충분하지 않거나, 임신 중이거나, 부작용일 가능성이 있습니다.

월경(생리) 시 또는 임신 초기와 유사한 증상이 7일 이상 지속 (출혈, 두통, 구역, 권태감, 졸음 등)
월경(생리)이 예정된 시기*부터 7일 이상 오지 않음
월경(생리)이 예정된 시기*보다 일찍 오거나 출혈량이 평상시와 다름
비정상 자궁출혈(월경이 아닐 때 발생하는 질 출혈) 또는 하복부 통증이 있음

*이 약을 복용하기 전 가장 최근 월경(생리)이 시작된 날로부터 약 1개월 후(28일 주기의 경우)

- 이 약의 부작용은 아니지만, 일반적으로 임신 중 1~2%의 확률로 자궁 외 임신이 발생할 수 있습니다. 자궁 외 임신이 발생한 경우 급격하며 치명적인 경과를 보일 수 있습니다. 자궁 외 임신 여부는 의료기관에서 검사를 받지 않으면 알 수 없으므로, 임신이 우려되는 경우 신속하게 의료기관을 방문하십시오.
- 이 외에 조금이라도 우려되는 점이 있다면 망설이지 말고 의료기관에서 검사를 받으십시오.

복용 전 문의 및 구매에 대한 설명은 이 약의 판매에 관한 교육을 수료한 약사(이하, 교육 수료 약사)에게 받을 수 있습니다.

① 이 약의 판매명·성분

이 약의 이름은 'NORLEVO®'이며, 유효 성분으로 합성 황체 호르몬인 레보노르게스트렐(Levonorgestrel)을 1.5mg 함유하고 있습니다.

함유량(1정 중)	Levonorgestrel 1.5 mg
-----------	-----------------------

첨가제: Lactose Hydrate, Corn Starch, Povidone, Light Anhydrous Silicic Acid, Magnesium Stearate

② 이 약의 효과

- 이 약은 여성이 복용하기 위한 **응급피임약**입니다.
- 이 약은 주로 여성의 호르몬 분비 기관에 작용하여 배란을 억제함으로써 임신을 막는 것으로 알려져 있습니다. 또한, 자궁에 작용하여 수정란의 착상을 저지하거나 자궁 내로 정자가 침입하기 어렵게 만드는 효과도 있는 것으로 추정됩니다.
- 이 약은 임의로 양을 줄이면 본래의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 정해진 대로 복용하는 것이 중요합니다.
- 이 약을 복용하여도 **반드시 임신이 예방되는 것은 아닙니다.**
(주의) 의료용 NORLEVO 정 0.75mg 을 2정(레보노르게스트렐로서 1.5mg), 1회 투여하는 국내 임상시험에서는 63례 중 1례에서 임신이 확인되었습니다.
임신률: 1.6% (1/63례)
비임신률: 98.4%(62/63례)
하지만, 월경(생리) 주기 중 어느 시기에 성교하였는지에 따라 임신 가능성에 차이가 있습니다. 임신 가능성은 예상 배란일을 기준으로 수치화할 수 있습니다.
해당 국내 임상시험 63례를 대상으로 성교일과 임신 가능성을 고려하여 계산한 결과, 이 약이 **임신을 방지할 확률(임신저지율)은 81%**였습니다.

③ 이 약을 복용하기 전 확인하여야 할 것

- (1)다음에 해당하는 사람은 이 약을 복용할 수 없습니다.
 - 과거 이 약에 함유된 성분에 알레르기 이력이 있는 사람
 - 다음 진단을 받은 사람
간 질환
 - 임신 중인 사람
 - 남성
- (2)다음에 해당하는 사람은 복용 전 교육 수료 약사와 상담하십시오.
 - 수유 중인 사람
 - 의사의 치료를 받는 사람
 - 과거 약물 등으로 인한 알레르기 이력이 있는 사람
 - 다음 진단을 받은 사람
심장 질환, 신장 질환, 음식과 약물의 흡수를 방해하는 중증도의 소화기 질환
 - 서양고추나물(세인트 존스 워트 또는 성요한초)가 함유된 식품을 섭취 중인 사람
서양고추나물(세인트 존스 워트 또는 성요한초): 유럽 및 아시아가 원산인 물레나물과의 다년초로 산야에 자생합니다. 독일에서는 추출물이 향우울제로 사용되며, 일본에서는 건강보조식품으로 판매됩니다.

④ 복용 방법

- **성교 후 72 시간 이내에 이 약을 1정 복용합니다.**
- 교육 수료 약사의 설명을 듣고 주의사항을 충분히 이해한 상태에서 해당 약사에게 **이 약을 1정 구입하고, 해당 약사의 앞에서 한 잔 정도의 물 또는 따뜻한 물과 함께 복용하십시오.**
- 오용과 남용을 방지하기 위하여 **자택 등으로 가져가서 복용할 수는 없습니다.** 이 약은 가능한 한 신속하게 복용하는 것이 중요합니다.

⑤ 이 약을 복용한 후 주의하여야 할 점

- 이 약은 성교 후 긴급하게 임신을 방지하는 의약품입니다. 이 약을 복용하더라도 임신할 수 있으므로 계획적으로 피임하고자 하는 경우에는 저용량 경구피임제를 지속적으로 복용하는 등 다른 피임 효과가 높은 방법을 사용하십시오. (본 책자 7~8페이지 참조)
- 이 약의 효과는 복용 후 즉시 확인할 수 없습니다. 복용 후 3주 뒤 임신진단테스트기를 사용하거나 의료기관에서 검사를 받아 임신 여부를 확인하십시오. **임신진단테스트기의 결과가 양성인 경우 가능한 신속하게 의료기관에서 검사를 받으십시오.**
- 다음 월경(생리) 예정일보다 이른 시기에 출혈이 발생하거나, 월경(생리) 주기나 월경혈의 양이 일시적으로 변화할 수 있습니다. 비정상 자궁출혈(월경이 아닐 때 발생하는 질 출혈)이나 임신 초기의 출혈일 가능성이 있으므로 의사 또는 약사와 상담하거나 의료기관에서 검사를 받으십시오.
- 이 약을 복용한 후 월경(생리)이 예정된 시기*부터 7일 이상 오지 않는 경우 임신의 가능성이 있으므로 반드시 의사 또는 약사와 상담하거나 의료기관에서 검사를 받으십시오.
- 수유 중인 사람은 이 약을 복용 후 최소 24시간 동안 수유를 하지 마십시오.
- 월경(생리)과 같은 출혈, 두통, 구역, 권태감, 졸음 등 월경(생리) 시 또는 임신 초기에 확인되는 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 7일 이상 계속되는 경우 의사 또는 약사와 상담하거나 의료기관에서 검사를 받으십시오.
- 일시적으로 메스꺼움이나 구토 증상이 나타날 수 있습니다. 이 약을 복용한 후 2시간 이내에 구토하였다면 의료기관에서 검사를 받으십시오.
- 이 약을 복용한 후 비정상 자궁출혈(월경이 아닐 때 발생하는 질 출혈)이나 하복부 통증이 발생한 경우 의사 또는 약사와 상담하거나 의료기관에서 검사를 받으십시오.
- 서양고추나물(세인트 존스 워트 또는 성요한초)이 함유된 식품은 이 약에 영향을 줍니다. 이 약을 복용한 후 예정된 시기*에 월경(생리)이 오기 전까지는 서양고추나물(세인트 존스 워트 또는 성요한초)이 함유된 식품을 섭취하지 마십시오.
- 이 약을 복용하여도 성매개감염병(성병)은 예방할 수 없습니다. 해당 질환이 우려되는 경우 의사와 상담하십시오.
- 이 약의 부작용은 아니지만, 일반적으로 임신 중 1~2%의 확률로 자궁 외 임신이 발생할 수 있습니다. 자궁 외 임신이 발생한 경우 급격하며 치명적인 경과를 보일 수 있습니다. 자궁 외 임신 여부는 의료기관에서 검사를 받지 않으면 알 수 없으므로, 임신이 우려되는 경우 신속하게 의료기관을 방문하십시오.
- 이 외에 조금이라도 우려되는 점이 있다면 망설이지 말고 의료기관에서 검사를 받으십시오.

*예정된 시기: 이 약을 복용하기 전 가장 최근 월경(생리)이 시작된 날로부터 약 1개월 후(28일 주기의 경우)

⑥ 부작용

특별히 주의하여야 할 부작용과 주요 자각증상을 기재하였습니다. 다음과 같은 증상이 나타나면 가능한 한 신속하게 의사 또는 약사와 상담하십시오.

관련 부위	증상
소화기계	구역·구토, 하복부 통증, 설사, 복통
신경계	두통, 졸음, 어지럼, 불안
생식계	비정상 출혈 ^{주)} , 월경 이상(과다, 지연) <small>주) 월경이 아닐 때 발생하는 질 출혈</small>
기타	빈혈, 권태감·피로, 부유성 어지럼, 구강 건조, 발열, 사지 부종, 유방 압통(유방을 누르거나 만졌을 때 발생하는 통증)

⑦ 기타

이 약의 외포장과 첨부문서, **본 설명서, 복용자 휴대카드는 분실하지 않도록** 소중히 보관하십시오.

의사 또는 약사와 상담 시 이 약의 외포장, 첨부문서, 복용자 휴대카드를 제시하십시오.

⑧ 제품 문의처

다이이찌산쿄헬스케어주식회사

(<https://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>)

고객상담실

(우)103-8234 도쿄도 주오구 니혼바시 3-14-10

전화 0120-337-336

평일 9:00~17:00(토, 일, 공휴일 제외)

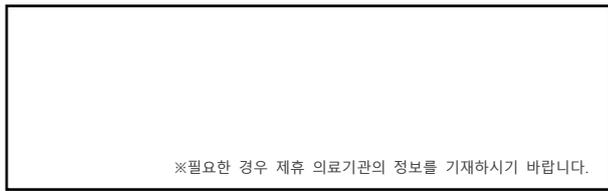
●의료기관 검색은 이곳에서



부인과·산부인과 시설 검색은 여성 헬스케어 서비스 '루나루나'가 운영, 관리하고 있습니다. 또한, '루나루나' 앱에서도 이용하실 수 있습니다.

<https://medicopt.ln.jp/clinic>

●제휴 의료기관



※필요한 경우 제휴 의료기관의 정보를 기재하시기 바랍니다.

성범죄·성폭력 피해자를 위한 원스톱 지원센터

성범죄·성폭력에 관한 상담창구입니다.

피해를 받은 직후부터 의사의 심신 치료, 상담 및 카운슬링 등 심리적 지원, 조사 관련 지원, 법적 지원을 종합적으로 제공합니다.

연락 방법: 전화

홈페이지에 기재된 전국 공통 전화번호 또는 가장 가까운 원스톱 지원센터의 전화번호로 연락하시기 바랍니다.

남녀공동참획국 홈페이지

https://www.gender.go.jp/policy/no_violence/seibouryoku/consult.html



피임의 종류와 방법

다양한 피임법이 있으며, 각각 장단점이 존재합니다. 어떠한 방법이 적합한지는 나이나 생활습관, 미래 임신 계획 등에 따라 다릅니다. 원하지 않는 임신을 막기 위하여 자신에게 부담이 되지 않고 피임률이 높은 방법을 선택하는 것이 중요합니다.

본인 또는 파트너와 함께 할 수 있는 방법

●콘돔

방법	성기에 착용하여 정자의 질 내 침입을 방지
장점	●성매개감염병(성병) 예방에 효과적
단점	●착용 실수나 파손, 벗겨짐 등으로 인하여 피임에 실패하는 경우가 많음
실패율 (임신율)	2% ~ 13%

●월경주기법(기초체온법 등)

방법	임신 가능성이 높은 시기를 예측하고, 해당 시기에 성교를 하지 않음
장점	●약이나 특별한 도구가 필요하지 않아 경제적
단점	●어디까지나 예측이므로 확실하지 않음 ●매일 체온을 측정하여야 함
실패율 (임신율)	0.4% ~ 23%

의사의 처방이 필요한 방법

●저용량 경구피임제(OC)

방법	성호르몬이 함유된 정제를 매일 복용함으로써 배란을 억제하고, 정자의 자궁 침입을 억제하거나 자궁 내막을 착상하기 어려운 상태로 만들
장점	●여성이 혼자서 할 수 있으며, 올바르게 사용하면 피임 실패율이 현저히 낮음
단점	●기저 질환 등에 따라 복용이 불가할 수 있음 ●매일 복용할 필요가 있을 수 있음
실패율 (임신율)	0.3% ~ 7%

의사의 처치가 필요한 방법

●자궁 내 시스템(IUS)

●자궁 내 장치(IUD)

방법	자궁에 장착하여 수정란의 착상 방지
장점	●효과가 뛰어나고, 한 번 장착하면 일정 기간 효과가 지속
단점	●의사에게 장착/제거 시술을 받아야 함 ●출산 경험이 없는 여성에게는 부적합 ●월경혈의 양이 변하거나 월경통이 심해질 수 있음 ●기저 질환 등에 따라 장착이 불가할 수 있음
실패율 (임신율)	IUS : 0.3% ~ 0.4% IUD : 0.6% ~ 0.8%

●피임 수술

방법	수술로 정자나 난자의 통로(정관, 난관)를 막거나 절단
장점	●한 번 수술하면 거의 완벽하게 피임 가능
단점	●장래 자녀 계획이 없어야 함 (통상적으로 수술하면 임신을 할 수 없게 됨)
실패율 (임신율)	여성이 피임 수술을 받은 경우: 0.5% 남성이 피임 수술을 받은 경우: 0.1%~0.15%