

后定諾®錠 0.75 公絲

POSTINOR®-2 Tablets 衛署藥輸字第 023488 號

1. 品名
后定諾®錠 0.75 毫克，錠劑。

2. 成份
每錠含主成份 0.75 毫克 levonorgestrel
其他成份：colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, potato starch, talc, maize starch, lactose.

3. 劑型
錠劑，白色、圓形、一面有 INOR 的壓印。

4. 臨床特色

4.1 適應症：無事前避孕之緊急避孕措施

【說明】：后定諾®錠是一種緊急避孕製劑，在無事前避孕措施之性交後 72 小時內服用可避免懷孕。

在下列情形建議以后定諾®錠作緊急避孕使用

- 在進行性行為時，若未使用任何種類之避孕方法；
- 若所採用的避孕方式不夠可靠，即：
 - 保險套撕裂、滑落，或不當使用，
 - 陰道隔膜或避孕子宮頸帽撕裂、脫落或過早除去，
 - 性交中斷法失敗，
 - 危險期估算錯誤（以週期性禁慾方法），
 - 子宮內避孕器遺失或除去，
 - 忘記服用 3 錠或更多應例行服用之荷爾蒙避孕藥；
- 遭到強暴。

4.2 用法與用量

本藥須由醫師處方使用。
性行為後 72 小時內服第一錠，服下第一錠後的 12 小時再服下第二錠。
根據臨床研究資料，建議第一錠應在性交後 48 小時（不晚於 72 小時）內服用。因若在性交後及服用藥物之間間隔超過 48 小時，則有效性降低。后定諾®錠可在月經週期內的任何時候使用。服藥後 2 小時內若出現嘔吐，則應補服一錠。此法在無避孕的性交後愈快使用效果愈好。

4.3 禁忌症

- 已懷孕。
- 對此錠劑的任何一種成分過敏。
- 倘若有不明原因的陰道出血，肝及膽疾，妊娠黃疸之病史，乳癌，卵巢癌或子宮癌，則給藥前須小心評估利/弊（不要的懷孕/墮胎）比率。

4.4 特殊警告及使用上注意事項

- 不建議在同一個月經週期中重複使用本品。
- 本品不比常用的避孕方法好，僅可適用在臨時緊急避孕情況。若在使用本品之後有未保護性的性行為，則其無保護效果。本品應在性交後 72 小時內使用。
- 服藥後 2 小時內若出現嘔吐，則應補服一錠。
- 使用前請先確定沒有懷孕。
- 處方之前請先進行骨盆腔器官、乳部及血壓檢查。
- 若有氣喘、嚴重的心血管疾病、高血壓、偏頭痛、癲癇、腎疾、糖尿病、嚴重焦慮狀態病史、血栓性靜脈炎、血栓性栓塞疾病、中風等，則需小心觀察，評估利/弊（不要的懷孕/墮胎）比率後使用。因腹瀉、嘔吐降低了口服藥的吸收，可能會降低避孕效果。所以伴有腹瀉、嘔吐之疾病必需慎重考慮。
- 大多數的案例，下次經期如來臨或稍許提早。若延遲超過 7 天，則建議作懷孕測試。若出血嚴重或持續，則最好進行婦科檢查。
- 因本品似僅影響在子宮內膜的著床，對於輸卵管妊娠（子宮外孕）仍有發生的可能。
- 使用緊急避孕藥，仍需要注意預防性病及 HIV 的發生。

4.5 藥品交互作用

併服 ampicillin, rifampicine, chloramphenicol, neomycin, sulphonamides, tetracyclines, barbiturates 及 phenylbutazone 可能會減低避孕的效果。

4.6 懷孕與授乳

本品不建議已懷孕的婦女使用，主要是沒有效。萬一避孕失敗，對胎兒的發育影響並不確知。本品僅使用在緊急情況時，並無證據會減少泌乳量，但少量的 levonorgestrel 會分泌至乳汁中。

4.7 開車與操作機器的影響

本品不影響開車與操作機器能力。

4.8 不良反應

最常見的不良反應為噁心（23%）、腹痛（18%）、頭痛（17%）、疲倦（17%）及月經改變。乳房觸痛、頭暈、頭暈、疲倦，這些副作用一般不會持續超過 24 小時。下表為臨床試驗所報告的不良反應發生率

不良反應	百分比 (N=977 位婦女) *
噁心	23.1
腹痛	17.6
疲倦	16.9
頭痛	16.8
頭暈	11.2
乳房觸痛	10.8
嘔吐	5.6
所有其他不良反應	13.5**

*資料來源：Lancet, 1998,352,428-433；

**大部份是腹瀉、不規則出血及點狀出血

4.9 使用過量

目前還沒有急速服用大量口服避孕藥後引起嚴重副作用的報告，服用過量可能會造成噁心，也可能發生停藥後出血，應以症狀治療緩解之。

5. 藥理學特性

5.1 藥效學特性

Levonorgestrel 是一種黃體素，其作用機轉為抑制卵子植入子宮內膜，刺激輸卵管蠕動及增加子宮頸黏液之粘稠度。若在月經週期之中期給藥，則可抑制排卵。若受精卵已著床，則避孕無效。后定諾[®]錠能預防 85% 可能發生的懷孕，有效性隨性交後經過的時間增加而降低（24 小時內，95%，24 至 48 小時，85%，在 49 至 72 小時間使用則為 58%）。

5.2 藥動學特性

口服 levonorgestrel 快速吸收，其生體可利用率接近 100%。在血清中與白蛋白 (albumin) 及球蛋白 (SHBG, =sex hormone binding globulin) 結合。Levonorgestrel 在肝臟代謝後，其代謝物主由尿液排出，少量由糞便排除。口服 0.75 毫克的 levonorgestrel 後，血中半衰期為 24.4 ± 5.3 小時。口服後 1.6 小時內達到其最高血中濃度 14.1 ng/ml 。

6. 藥品特性

6.1 貯存期

5 年

6.2 包裝

2 錠一片 PVC 鋁箔盒裝

7. 製造廠：

GEDEON RICHTER Plc. (Budapest Site)
H-1103 Budapest X. Gyömrői út 19-21 Hungary

藥商：

信康貿易股份有限公司
台北市內湖區大湖街 131 巷 2 弄 6 號 3 樓之 2

8. 許可字號：

衛署藥輸字第 023488 號

RG 1429, K-7835-1.1, 29182030