

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2010〕453号

关于修订左炔诺孕酮片非处方药说明书范本的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

根据不良反应评估结果,为控制药品使用风险,国家食品药品监督管理局决定对左炔诺孕酮片的非处方药说明书范本进行修订。现将有关情况通知如下:

- 一、请按修订后的左炔诺孕酮片说明书范本(见附件)执行。
- 二、请通知辖区内药品生产企业尽快修订说明书和标签,并将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。相关药品生产企业还应主动跟踪该类药品临床应用的安全性情况,按规定收集不良反应并及时报告。

附件:左炔诺孕酮片说明书



二〇一〇年十一月二十四日

附件:

左炔诺孕酮片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称: 左炔诺孕酮片

商品名称:

英文名称:

汉语拼音:

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为口服避孕药类非处方药药品。

[适应症] 用于女性紧急避孕, 即在没有防护措施或其他避孕方法偶然失误时使用。

[规格] 0.75 毫克

[用法用量] 口服, 在房事后 72 小时内服第 1 片, 隔 12 小时后服第 2 片。

[不良反应]

1. 偶有轻度恶心、呕吐、乳房触痛、头痛、眩晕、疲劳等症状, 一般不需处理, 可在 24 小时后自行消失, 如症状较重应向医师咨询。

2. 可见子宫异常出血, 多数表现为服药当月的月经提前或延后; 少数表现为不规则出血, 一般可自行消失, 严重者应向医师咨询。

[禁忌] 乳腺癌、生殖器官癌、肝功能异常或近期有肝病或黄疸史、静脉血栓病、脑血管意外、高血压、心血管病、糖尿病、高脂血症、精神抑郁症患者及 40 岁以上妇女禁用。

[注意事项]

1. 本品是用于避孕失误的紧急补救避孕药, 不是引产药。

2. 本品不能作为常规避孕药，不推荐频繁使用，服药后至下次月经前应采取可靠的避孕措施。

3. 如服药后 2 小时内发生呕吐，应立即补服 1 片。

4. 如逾期 1 周月经仍未来潮，有可能妊娠，应进行妊娠检测，或进一步咨询医师。

5. 服药后约 3 至 5 周如出现严重下腹疼痛，应及时就医以排除异位妊娠。

6. 由于未成年人生殖系统发育不成熟，使用本品前应咨询医师或药师。

7. 建议哺乳期妇女服用本品后暂停授乳至少 3 天，在此期间应定时将乳汁挤出。

8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】 如与其他药物（尤其是苯巴比妥、苯妥英钠、利福平、卡马西平、大环内酯类抗生素、咪唑类抗真菌药、西咪替丁以及抗病毒药等）同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【药理作用】 本品为速效、短效避孕药，避孕机制是显著抑制排卵和阻止孕卵着床，并使宫颈粘液稠度增加，精子穿透阻力增大，从而发挥速效避孕作用。

【贮藏】 【包装】 【有效期】 【执行标准】 【批准文号】 【说明书修订日期】

【生产企业】

企业名称： 生产地址： 邮政编码： 电话号码：

传真号码： 网址：

如有问题可与生产企业联系

主题词：药品 说明书 修订 通知

抄送：中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心。

国家食品药品监督管理局办公室 2010年11月26日印发

共印 60 份

