

收	广东省食品药品监督管理局
	2013 -01- 04
文	第 0056 号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2012〕365号

国家食品药品监督管理局

关于修订非处方药左炔诺孕酮片说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据不良反应监测结果，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，进一步完善〔不良反应〕、〔注意事项〕、〔禁忌症〕等相关内容，以保障用药人群使用的安全性。现将有关事项通知如下：

一、请按修订后的左炔诺孕酮片说明书范本（见附件）执行。

二、请通知行政区域内药品生产企业做好相关工作：

（一）药品生产企业要尽快修订说明书及标签的相关内容，按

照有关规定进行备案。

(二)药品生产企业应当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,并主动跟踪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



(公开属性:主动公开)

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. 可见月经改变，多数表现为服药当月的月经提前或延后。
2. 可见轻度恶心、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，如症状较重或持续存在应向医师咨询。
3. 可有子宫异常出血，若出血不能自行消失，应及时去医院就诊，警惕异位妊娠的存在。

[禁忌]

- (1) 已知或可疑妊娠者禁用。
- (2) 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方法，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3~5周如出现子宫不规则出血或严重下腹疼痛，应及时就医以排除异位妊娠。

6. 本品用于17岁以上人群，17岁以下如需使用请咨询医师。
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

抄送:中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家局药品审评中心、国家局药品评价中心、国家局信息中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2012年12月21日印发

