

“培力”愉婷錠 1.5毫克
Safe Plan Tablets 1.5mg “P.L.”

【成分】 Each Tab.contains：Levonorgestrel 1.5mg
【賦形劑】 Lactose, Pregelatinized Starch, Sodium Starch Glycolate, Povidone K-30, Magnesium Stearate, Crospovidone
【適應症】 無事前避孕措施之緊急避孕措施。
說明：無避孕措施之性交後72小時內的緊急避孕。或是避孕方法失敗時使用。如：
1.保險套破損或忘記使用保險套。
2.忘記服用口服避孕藥的時間與最後一次服用的間隔超過最長可接受延遲時間。
3.陰道隔膜或避孕子宮頸帽太早被移除或移位。
4.性交中斷法失敗。
5.使用週期禁慾法(基礎體溫法)，在可能受孕期間內性交。
6.子宮內避孕器遺失或除去。
7.被強暴。
【用法用量】 本藥須由醫師處方使用。本治療法一次服用一片錠劑。此法在無避孕措施的性交後，愈早使用效果愈好。最好在12小時內服用，最久不可超過72小時(3天)。
Levonorgestrel可在月經週期中的任何時候服用。在使用本緊急避孕藥後，建議在下次月經來臨前使用局部避孕法避孕(如：保險套、殺精劑、子宮頸帽)，使用Levonorgestrel後可以繼續使用常規性的荷爾蒙避孕法。

【禁忌症】 對主成分Levonorgestrel或任一賦形劑過敏。
【注意事項】 依文獻記載
緊急避孕是一種臨時性的方法，不應取代一般常規性的避孕法。緊急避孕不是在任何情況下都能防止懷孕的發生，特別是在不確定的時間點發生無避孕措施性交：如果有任何的疑慮(月經延遲5天以上、或在月經應該來的日子不正常出血、出現懷孕症狀)，應該經由驗孕來確認懷孕與否。此緊急避孕藥能預防子宮外孕至何種程度仍未知：即使有子宮出血、也不能排除子宮外孕仍繼續發展的情況。因此對有子宮外孕危險因子的病患不建議使用Levonorgestrel(如：曾有輸卵管炎、子宮外孕等病史)。肝功能嚴重不良的病患不建議使用：嚴重吸收不良症候群，例如Crohn氏病，可能會影響Levonorgestrel的效果。在服用第一劑後的三小時內如發生嘔吐的情形，建議馬上補服另一劑。在服用Levonorgestrel之後，通常月經的量正常且會在預定的日期來臨，但有時也會發生提早或延後幾天的情形。建議病患在經由醫師看診後，開始使用或接受常規性的避孕法。若原本使用常規性荷爾蒙避孕法，而在使用Levonorgestrel之後，月經在下次預定的時間沒來，應該要驗孕以確定是否懷孕。不建議在同一個月經週期中重複使用此藥物，因為對病患而言是不必要的高荷爾蒙負擔，且可能會嚴重擾亂月經週期。對經常使用緊急性避孕的婦女，應建議其考慮使用常規性的避孕方法。使用緊急避孕藥，仍需要注意並預防性病的發生。
【與其他藥品間的交互作用】 依文獻記載
須考慮的合併作用：與肝臟酵素誘導藥物合併使用時，會提高Levonorgestrel的代謝，如：抗痙攣藥(Phenobarbital、Phenytoin、Primidone、Carbamazepine); Rifabutin; rifampicine; Grisofulvin; Ritonavir; Hypericum; Perforatum (ST.John)與這一類藥物合併使用，Levonorgestrel的效果可能因此降低。
【懷孕與授乳】 依文獻記載
懷孕：本品不建議已懷孕的婦女使用，也無法終止懷孕。萬一避孕失敗，必須注意胎兒的發展是否正常。
授乳：Levonorgestrel會分泌至乳汁中，因此建議在每次服用Levonorgestrel前先行授乳，及避免服用後馬上授乳。
【開車與操作機器的影響】 依文獻記載
沒有關於開車與操作機器能力的影響之報告。
【不良反應】 依文獻記載
最常見的不良反應為噁心(14%至25%的病患)、下腹疼痛、疲倦、頭痛及頭暈(8%至20%的病患)，少於8%的病患嘔吐的情況：這些症狀通常在服藥後48小時內會消失。乳房觸痛、點狀出血及不規則出血在3%至17%的病患身上出現。可能會維持到下一次月經來。以下圖表為兩個臨床試驗報告之不良反應生率。

不良反應	有不良反應的婦女百分比	
	試驗1* (n=544位婦女)	試驗2* (n=1359位婦女)
噁心	14	24.3
下腹疼痛	14	15.6
疲倦	N/A	14
頭痛	10	21.3
頭暈	10	12.6
乳房觸痛	8	12.9
嘔吐	1	7.8
其他不良反應**		

*試驗1 Contraception, 2002, 66
*試驗2 Lancet, 2002, 360
**大部分是腹瀉、不規則出血及點狀出血

【使用過量】 依文獻記載
目前還沒有短期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，也可能發生退縮性出血，沒有特別的解毒劑，應該依症狀治療舒解之。

【藥理學特性】 依文獻記載
藥效學特性
Levonorgestrel的詳細作用機制仍不明，在排卵前的時期性交，受孕的機率最大，一般相信在使用劑量下，能抑制排卵因而預防受精，同時也能防止受精卵著床。但若受精卵已著床，則避孕無效，臨床試驗顯示Levonorgestrel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48至72小時間使用則為58%)。72小時後使用的效果未知。在使用劑量下，Levonorgestrel不會顯著改變凝血因子，及脂質和碳水化合物代謝。
藥動學特性
口服Levonorgestrel的生體可用率接近100%。在血漿中它強烈的與SHBG(SHBG=sex hormone binding globulin)結合。經由腎臟及肝臟排除。
口服1.5毫克的Levonorgestrel在肝臟中水解，其代謝產物以尿酸結合物形式排出。
臨床前試驗
臨床前試驗資料顯示，除了此藥品特性摘要中提到的資訊外，對人體無特殊傷害。
【儲存】 儲存於室溫25℃以下。請置於小孩接觸不到之處。
【包裝】 1~1000錠塑膠瓶裝及PTP鋁箔盒裝



培力藥品工業股份有限公司
地址：407台中市西屯區工業區六路11號
電話：04-23592576 (代表號)
傳真：04-23590992