ИНСТРУЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРИ-РЕГОЛ® 21+7

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ТРИ-РЕГОЛ® 21+7
Международное непатентованное или группировочное название: этинилэстрадиол + левоноргестрел
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки покрытые оболочкой.

СОСТАВ
Действующие вещества:
Таблетки I: содержат 0,03 мг этинилэстрадиола и 0,05 мг левоноргестрела.
Таблетки II: содержат 0,04 мг этинилэстрадиола и 0,075 мг левоноргестрела.
Таблетки III: содержат 0,03 мг этинилэстрадиола и 0,125 мг левоноргестрела.
Таблетки Плацебо:
Железа фумарат: 76,05 мг.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА
Таблетки I.
Ядро: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (33,0 мг).
Оболочка: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия, железа оксид красный (Е172).
Таблетки II.
Ядро: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (33,0 мг).
Оболочка: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия.
Таблетки III.
Ядро: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (33,0 мг).
Оболочка: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия, железа оксид желтый (Е172).
Таблетки плацебо
Ядро: кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон, тальк, крахмал картофельный, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (24,55 мг).
Оболочка: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (Е171), коповидон, кремния диоксид коллоидный, железа оксид красный (Е172), повидон, макрогол 6000, кармеллоза натрия.

ОПИСАНИЕ

Таблетки I

Розовые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с глянцевой поверхностью. На изломе белого цвета.

Таблетки II

Белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с глянцевой поверхностью. На изломе белого цвета.

Таблетки III

Темно-желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с глянцевой поверхностью. На изломе белого цвета.

Таблетки IV - плацебо, содержащие железа фумарат

Круглые двояковыпуклые глянцевые таблетки красновато-коричневого цвета, покрытые оболочкой. На изломе светло-коричневого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА: контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген).

АТХ код: G03AB03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Комбинированный, пероральный трёхфазный контрацептивный эстроген-гестагенный препарат. Подавляет овуляцию, блокируя секрецию фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов в гипофизе, способствует секреторному превращению эндометрия, увеличивает вязкость цервикальной слизи.

Последовательный приём таблеток препарата, содержащих разные количества гестагена (левоноргестрела) и эстрогена (этинилэстрадиола), позволяет восполнить и обеспечить концентрации этих гормонов в крови, близкие к физиологическим с последующей нормализацией нарушений менструального цикла.

Фармакокинетика

Левоноргестрел быстро абсорбируется (менее 4 ч). У левоноргестрела отсутствует эффект «первого прохождения» через печень. Период полувыведения составляет 8-30 ч. (в среднем 16 ч). Большая часть левоноргестрела связывается с альбумином и с глобулином, связывающим половые гормоны.

Этинилэстрадиол быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается в интервале 1-1,5 ч. Период полувыведения составляет 26±6,8 ч. Этинилэстрадиолу присущ эффект «первичного прохождения» через печень. Метаболизм происходит в печени и кишечнике.

При приёме внутрь этинилэстрадиол выводится из плазмы крови в течение 12 ч.

Метаболиты этинилэстрадиола, являющиеся водорастворимыми продуктами сульфатной или глюкуронидной конъюгации, поступают в кишечник с желчью, где с помощью кишечных бактерий подвергаются дезинтеграции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пероральная контрацепция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

Беременность, период кормления грудью, тяжелые заболевания печени, опухоли печени, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), холелитиаз, холецистит, хронический колит; наличие или указание в анамнезе на тяжелые сердечно-сосудистые (в т.ч. декомпенсированные пороки сердца) и

цереброваскулярные изменения, тромбоэмболии и предрасположенность к ним, гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов и молочных желез (в т.ч. подозрение на них), семейные формы гиперлипидемии, артериальная гипертензия с систолическим/диастолическим артериальным давлением 160/100 мм рт.ст. и выше, серьезные хирургические вмешательства, хирургические операции на нижних конечностях, длительная иммобилизация, обширные травмы, панкреатит (в т.ч. в анамнезе), сопровождающийся выраженной гиперлипидемией, желтуха вследствие приема лекарственных средств, содержащих стероиды, тяжелые формы сахарного диабета, серповидноклеточная анемия, хроническая гемолитическая анемия, влагалищное кровотечение неизвестной этиологии, мигрень, отосклероз с ухудшением течения во время предшествующей(их) беременности(тей); идиопатическая желтуха, тяжелый кожный зуд, герпес беременных в анамнезе; курение в возрасте старше 35 лет, возраст старше 40 лет; недостаточность лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в лекарственной форме препарата содержится лактоза).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет, заболевания эндокринных желез, заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия с артериальным давлением до 160/100 мм рт.ст., нарушения функции почек, варикозная болезнь, рассеянный склероз, порфирия, тетания, эпилепсия, малая хорея, бронхиальная астма.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Во время беременности и в период лактации прием препарата Три-Регол® 21+7 противопоказан.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Принимать внутрь, не разжёвывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Начиная с первого дня менструации, в течение 28 дней ежедневно принимать по одной таблетке, покрытой оболочкой, желательно в одно и то же время суток. Во время приёма красновато-коричневых таблеток, покрытых оболочкой, наступает менструальноподобное кровотечение. К приёму таблеток из следующей упаковки следует приступать без соблюдения перерыва между двумя упаковками, т.е. спустя 4 недели после начала приёма препарата, в тот же день недели. Важно соблюдать следующую очерёдность приёма таблеток: сначала следуют 6 розовых, затем 5 белых, далее 10 тёмно-жёлтых, в конце - 7 красновато-коричневых. С целью обеспечения необходимой очерёдности на упаковке указаны номера и стрелка. При хорошей переносимости препарат принимают до тех пор, пока существует необходимость в контрацепции.

Переход к препарату Три-Регол® 21+7 от другого перорального контрацептива осуществляется по той же схеме.

После аборта приём препарата рекомендуется начинать в день аборта или на следующий день после операции.

После родов приём препарата можно рекомендовать лишь женщинам, некормящим грудью; приём следует начинать не ранее первого дня менструации.

В период лактации применение препарата противопоказано.

Пропущенные таблетки: пропущенную таблетку следует принять в течение ближайших 12 ч. Если с момента приёма последней таблетки прошло 36 ч, контрацепция ненадёжна. В таких случаях для предотвращения возможных межменструальных кровотечений приём препарата необходимо продолжать из уже начатой упаковки за исключением пропущенной (ных) таблетки (ок).

В случаях пропуска своевременного приёма таблеток рекомендуется применять другой, дополнительный, негормональный способ контрацепции (например, барьерный).
Это правило не относится к таблеткам красновато-коричневого цвета, т.к. они не содержат гормонов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ≥ 1/10; часто > 1/100, ≤ 1/10; иногда ≥ 1/1000, ≤ 1/100; редко ≥ 1/10000, ≤ 1/1000; очень редко ≤ 1/10000, включая отдельные сообщения.

Обычно препарат хорошо переносится.
Возможные побочные эффекты, носящие транзиторный характер и не требующие лечения: тошнота, рвота, головная боль, нагрубание молочных желез, повышение массы тела, снижение либидо, подавленное настроение, межменструальные кровотечения, в отдельных случаях – отек век, конъюнктивит, нарушение зрения, дискомфорт при ношении контактных линз (эти явления носят временный характер и исчезают после отмены без назначения какой-либо терапии). Редко встречаются повышение концентрации триглицеридов, глюкозы в крови, снижение толерантности к глюкозе, повышение артериального давления, гепатит, аденома печени, заболевания желчного пузыря (например, холелитиаз, холецистит), тромбозы и венозные тромбоэмболии, желтуха, кожная сыпь, выпадение волос, усиление выделений из влагалища, кандидоз влагалища, повышенная утомляемость, диарея.
Очень редко, при более длительном приёме: хлоазма.
Фумарат железа, входящий в состав красновато-коричневых таблеток, покрытых сахарной оболочкой, может вызывать раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, тошноту, рвоту, диарею, запоры и окрашивать каловые массы в чёрный цвет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При случайном приеме внутрь больших доз препарата возможна передозировка, в т.ч. у детей. Симптомы передозировки: тошнота, маточное кровотечение. При появлении признаков передозировки в первые 2-3 ч рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение. Антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Применение таблеток Три-Регол® 21+7 требует осторожности, когда одновременно с контрацептивом принимают следующие препараты:
- ампициллин, рифампицин, хлорамфеникол, неомицин, полимиксин В, сульфаниламиды, тетрациклины, дигидроэрготамин, транквилизаторы, фенилбутазон, т.к. последние могут ослаблять контрацептивный эффект, одновременно рекомендуется применять дополнительный, негормональный метод контрацепции;
- антикоагулянты, производные кумарина или индандиона (возможна необходимость во внеочередном определения протромбинового индекса и изменения дозы антикоагулянта);
- трициклические антидепрессанты, мапротилин, бета-адреноблокаторы (возможно увеличение их биодоступности и токсичности);
- пероральные гипогликемические препараты, инсулин (возможна необходимость в изменения их дозы);
- бромокриптин (снижение эффективности бромокриптина);
- препараты с потенциальным гепатотоксическим действием, например, дантролен. Опасность гепатотоксичности увеличивается с возрастом, особенно у женщин старше 35 лет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Прежде, чем назначить препарат, необходимо исключить наличие беременности, провести общее медицинское обследование (в том числе, измерение артериального давления, лабораторные исследования функции печени и уровня сахара в крови) и гинекологическое обследование (состояние молочных желез, цитологический анализ влагалищного мазка).

Во время приёма препарата подобные общемедицинское и гинекологическое обследования следует проводить регулярно, каждые 6 месяцев.

Применение пероральной контрацепции допускается не ранее, чем через 6 месяцев после перенесённого вирусного гепатита, при условии полной нормализации печёночных функций.

При появлении резких болей в верхних отделах живота, гепатомегалии и признаков интраабдоминального кровоизлияния может возникнуть подозрение на наличие опухоли печени. В этом случае приём препарата следует прекратить.

При выявлении нарушений функции печени во время применения препарата следует решить вопрос о целесообразности продолжения приема препарата Три-Регол® 21+7.

При появлении ациклических кровянистых выделений возможно продолжение приёма таблетокТри-Регол® 21+7 после исключения органической патологии лечащим врачом.

В случае рвоты или диареи приём препарата следует продолжать, одновременно применяя дополнительный, негормональный метод контрацепции.

Не менее чем за 3 месяца до планируемой беременности необходимо прекратить приём препарата.

Под действием пероральных контрацептивов (в связи с эстрогенным компонентом) могут изменяться функциональные показатели печени, почек, надпочечников, щитовидной железы, показатели свертывания крови и фибринолитических факторов, уровни липопротеинов и транспортных протеинов.

Приём препарата следует прекратить:

в случае возникновения впервые или усилении уже имеющихся мигренеподобных болей, либо возникновении непривычно сильных головных болей;

при остром ухудшении остроты зрения;

при подозрении на тромбоз или инфаркт;

при резком повышении артериального давления;

при появлении желтухи или гепатита без желтухи, генерализованного зуда;

при учащении эпилептических припадков;

перед планируемой операцией (за 6 недель до операции), при длительной иммобилизации;

при наступлении беременности.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять автомобилем и другими, связанными с повышенным риском травматизма, механизмами не проводилось.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые оболочкой.
Таблетки I розового цвета - 6 шт.
Таблетки II белого цвета - 5 шт.
Таблетки III темно-желтого цвета - 10 шт.
Таблетки IV красновато-коричневого цвета - 7 шт.
28 таблеток (I, II, III, IV) в блистере Al/ПВХ. 1 или 3 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б.
Хранить при температуре 15-30°С, в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
5 лет.
Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

Производитель
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,
Тел.:(495) 363–3950, Факс:(495) 363–3949

Представитель фирмы Гориславец Н.В.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ОАО "ГЕДЕОН РИХТЕР" (ВЕНГРИЯ) РЕГ. № 8492 МОСКВА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ I

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

46710