ЛП-№(009607)-(РГ-RU) от 04.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Три-Регол, 0,050 мг + 0,030 мг, 0,075 мг + 0,040 мг, 0,125 мг + 0,030 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоноргестрел + этинилэстрадиол.

Каждая таблетка I содержит 0,050 мг левоноргестрела и 0,030 мг этинилэстрадиола.

Каждая таблетка II содержит 0,075 мг левоноргестрела и 0,040 мг этинилэстрадиола.

Каждая таблетка III содержит 0,125 мг левоноргестрела и 0,030 мг этинилэстрадиола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Три-Регол показан к применению у взрослых с целью пероральной контрацепции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблетки следует принимать в порядке, указанном на упаковке, каждый день приблизительно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды, по 1 таблетке в день в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать через 7 дней после окончания предыдущей. В течение этих 7 дней происходит менструальноподобное кровотечение. Обычно оно начинается на 2−3-й день после приема последней таблетки и может не прекратиться до начала приема таблеток из следующей упаковки.

Как начинать прием препарата Три-Регол

При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце

Прием препарата Три-Регол следует начинать в 1-й день менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения), далее таблетки принимаются по порядку. Допускается начало приема на 2−5-й день менструального цикла, но в этом случае в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивных препаратов (комбинированных пероральных контрацептивов (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Предпочтительно начинать прием препарата Три-Регол на следующий день после приема последней таблетки с гормонами предыдущего КОК, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (если женщина принимала КОК, содержащий 21 таблетку в упаковке) или после приема последней не содержащей гормонов таблетки (если женщина принимала КОК, содержащий 28 таблеток в упаковке). Прием препарата следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. Ни в коем случае не следует превышать рекомендуемый безгормональный интервал предыдущего метода контрацепции.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена

Перейти с приема «мини-пили» на препарат Три-Регол можно в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном − в день его удаления, с инъекционной формы − со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После аборта, в том числе самопроизвольного, в I триместре беременности

Можно начинать прием препарата Три-Регол немедленно. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.

После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во II триместре

Начинать прием препарата Три-Регол рекомендуется на 21–28-й день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или сразу после прерывания беременности во II триместре беременности. Если прием препарата начат позднее, необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема контрацептива. Если половой контакт имел место до начала приема препарата, необходимо исключить беременность.

Рекомендации в случае пропуска приема препарата

Если опоздание в приеме препарата составило менее чем 12 часов, надежность контрацепции не снижается. Женщине следует принять таблетку, как только она об этом вспомнит, следующая таблетка принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 часов, надежность контрацепции может быть снижена. В этом случае следует руководствоваться следующими двумя правилами:

1. Прием препарата никогда не должен прерываться более чем на 7 дней.
2. Для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы необходимо принимать таблетки 7 дней подряд. Соответственно, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов), в зависимости от недели, когда была пропущена таблетка, необходимо придерживаться следующих рекомендаций.

Первая неделя приема препарата

Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнит, даже если это означает прием 2 таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием препарата по обычной схеме. Дополнительно следует использовать метод барьерной контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если у женщины были сексуальные контакты в течение предшествующих 7 дней, следует учитывать вероятность беременности. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе перерыв в приеме препарата к моменту полового контакта, тем выше риск беременности.

Вторая неделя приема препарата

Необходимо принять пропущенную таблетку, как только женщина об этом вспомнит, даже если это означает прием 2 таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препарата по обычной схеме. При условии, что женщина принимала препарат правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, необходимости использовать дополнительные (негормональные) методы контрацепции нет. В противном случае или в случае пропуска 2 и более таблеток, следует использовать дополнительные методы контрацепции в течение следующих 7 дней.

Третья неделя приема препарата

Риск снижения надежности контрацепции возрастает из-за предстоящего перерыва в приеме препарата. Если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, женщина принимала препарат вовремя, необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции нет. Если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, были нарушения приема препарата, то в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив); в этом случае следует придерживаться какой-либо из указанных ниже рекомендаций.

1. Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Прием таблеток из новой упаковки следует начинать сразу же, без обычного 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены», пока не закончатся таблетки из новой упаковки, маловероятно, но могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения и (или) «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.
2. Можно также прервать прием таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 или менее дней (включая дни пропуска таблеток), после чего начинать прием таблеток из новой упаковки контрацептива.

Если женщина пропустила прием таблеток и затем во время перерыва в приеме препарата у нее нет кровотечения «отмены», необходимо исключить беременность.

Не принимать более 2 таблеток в течение 1 суток!

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции. Если в течение 3−4 часов после приема таблетки произошла рвота или была выраженная диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток, указанные выше. Необходимо принять таблетку (таблетки) соответствующего цвета из другой упаковки.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить начало кровотечения «отмены», необходимо продолжить прием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препарата, для этого следует использовать последние 10 таблеток (темно-желтых) из новой упаковки препарата без обычного 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, пока не закончатся темно-желтые таблетки. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения из влагалища и (или) «прорывные» кровотечения. Возобновить прием препарата из очередной упаковки следует после обычного 7- дневного перерыва.

Для того чтобы перенести день начала кровотечения «отмены» на другой день недели, следует сократить следующий перерыв в приеме таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше вероятность «мажущих» кровянистых выделений или «прорывных» кровотечений во время приема таблеток из второй упаковки.

Особые группы пациенток

Женщины пожилого возраста

Не применимо. Препарат Три-Регол не показан после наступления менопаузы.

Пациентки с нарушением функции печени

Применение препарата Три-Регол у пациенток с печеночной недостаточностью или заболеваниями печени тяжелой степени противопоказано до нормализации показателей функции печени.

Пациентки с нарушением функции почек

Эффективность и безопасность препарата Три-Регол у женщин с почечной недостаточностью не изучались. Коррекции режима дозирования у таких пациенток не требуется.

Дети

Применение препарата Три-Регол у девочек-подростков в возрасте до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности данной комбинации в этой возрастной популяции.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Применение комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол, как и других КОК, противопоказано при наличии любого из нижеперечисленных заболеваний/состояний или факторов риска.

- Гиперчувствительность к левоноргестрелу, этинилэстрадиолу и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Венозный тромбоз или венозная тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Артериальный тромбоз или артериальная тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт или продромальные состояния (в том числе транзиторная ишемическая атака, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие множественных факторов высокого риска развития ВТЭ или АТЭ (см. раздел 4.4.) или одного серьезного фактора риска, такого как:
  - сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
  - тяжелая дислипопротеинемия;
  - неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление 160/100 мм рт. ст. и выше).
- Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в анамнезе.
- Обширное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией.
- Печеночная недостаточность или заболевания печени тяжелой степени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации показателей функции печени).
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные), в том числе в анамнезе.
- Гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочной железы (в том числе подозрение на них).
- Аменорея неясной этиологии.
- Кровотечение из половых путей неясной этиологии.
- Беременность (в том числе предполагаемая).
- Период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у девочек-подростков в возрасте до 18 лет).
- Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир (см. разделы 4.4 и 4.5).

При возникновении любого из данных заболеваний/состояний или факторов риска на фоне применения контрацептива прием комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол следует немедленно прекратить.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью, если какие-либо из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время; в таком случае следует провести тщательную оценку соотношения ожидаемой пользы к возможному риску

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применения препарата для каждой женщины индивидуально и обсудить это до начала приема препарата:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий (курение, возраст, наличие тромбозов и тромбоэмболических осложнений у кого-либо из ближайших родственников в возрасте менее 50 лет, ожирение, дислипопротеинемия, контролируемая артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, неосложненные заболевания клапанов сердца, нарушения ритма сердца);
- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без сосудистых осложнений; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидноклеточная анемия; флебит поверхностных вен;
- гипертриглицеридемия;
- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, например, желтуха и (или) зуд, связанные с холестазом, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, гестационный герпес, хорея Сиденгама;
- эпилепсия;
- депрессия;
- у женщин с наследственными формами ангионевротического отека.

При наличии любых из перечисленных ниже состояний / заболеваний / факторов риска следует тщательно оценить потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК, в том числе комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол, в каждом индивидуальном случае и обсудить с женщиной до начала приема препарата. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов любого из этих состояний/заболеваний или факторов риска женщина должна проконсультироваться со своим врачом для решения вопроса о прекращении приема препарата.

Риск развития ВТЭ и АТЭ

В ходе эпидемиологических исследований была установлена связь между применением КОК и увеличением риска развития артериальных и венозных тромбозов и тромбоэмболий, таких как инфаркт миокарда, инсульт, ТГВ и ТЭЛА.

Данные заболевания наблюдаются крайне редко.

Применение любого КОК связано с повышенным риском развития ВТЭ, проявляющейся как ТГВ и (или) ТЭЛА. Повышенный риск развития ВТЭ на фоне применения КОК обусловлен наличием в его составе эстрогена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Выбор комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол для контрацепции может быть сделан только после консультативной беседы с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с приемом данного контрацептива, влияние препарата на существующие у нее факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год приема КОК. Повышенный риск отмечается и при возобновлении применения КОК − после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более.

В 1−2 % случаев ВТЭ может привести к летальному исходу.

Крайне редко на фоне приема КОК тромбоз возникает в других кровеносных сосудах (например, в венах и артериях печени, брыжейки, почек, головного мозга или сетчатки глаза).

Симптомы ТГВ: односторонний отек ноги или отек вдоль вены на ноге, боль или дискомфорт только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или побледнение кожных покровов пораженной ноги.

Симптомы ТЭЛА: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний/заболеваний (например, инфекция дыхательных путей).

АТЭ может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда.

Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности в области лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, одно- или двухсторонняя потеря зрения, нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений, сильная или продолжительная головная боль без видимой причины; нарушение речи и ее понимания, потеря сознания или обморок с судорожным приступом или без него.

Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и незначительный цианоз конечностей, «острый» живот.

Симптомы инфаркта миокарда: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в грудной клетке или за грудиной, с иррадиацией в спину, челюсть, плечо, область эпигастрия; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, выраженная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

АТЭ может оказаться опасной для жизни или привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска развития ВТЭ и АТЭ или высокой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

выраженностью одного из них следует учитывать возможность их взаимного усиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае прием комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол противопоказан.

Риск развития венозного и (или) артериального тромбоза, тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений повышается:

- с возрастом;
- у курящих женщин (риск увеличивается в большей степени у женщин старше 35 лет);
- при наличии в семейном анамнезе венозного или артериального тромбоза или тромбоэмболии у братьев, сестер или родителей в возрасте менее 50 лет (если предполагается наследственная предрасположенность, перед началом приема КОК следует проконсультироваться со специалистом);
- при ожирении (индекс массы тела более 30 кг/м^2);
- при дислипопротеинемии;
- при артериальной гипертензии;
- при мигрени;
- при заболеваниях клапанов сердца;
- при фибрилляции предсердий;
- в случае длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях, нейрохирургических операциях или обширной травмы; в этих ситуациях следует прекратить прием КОК (в случае плановой операции – как минимум за 4 недели до нее) и возобновить прием не ранее чем через 2 недели после полного восстановления мобильности женщины.

Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития ВТЭ, особенно при наличии других факторов риска.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии ВТЭ остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболических осложнений в послеродовом периоде.

Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезни Крона или язвенном колите) и серповидноклеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести приступов мигрени на фоне приема КОК (может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

предшествовать цереброваскулярным нарушениям) является основанием для немедленного прекращения приема контрацептива.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к развитию венозного или артериального тромбоза относятся резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения «польза – риск» следует учитывать, что лечение данных состояний/заболеваний может снизить связанный с ними риск развития тромбоза или тромбоэмболии.

Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана. Вопрос о том, в какой степени эти данные связаны со скринингом на заболевания шейки матки или с особенностями полового поведения женщины (более редкое применение барьерных методов контрацепции, большее количество половых партнеров), остается открытым.

По данным метаанализа результатов 54 эпидемиологических исследований было выявлено небольшое повышение (в 1,24 раза) риска развития рака молочной железы (РМЖ) у женщин, принимающих КОК. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. В связи с тем, что РМЖ у женщин до 40 лет отмечается редко, увеличение количества случаев РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших его недавно, является незначительным по отношению к общему риску развития этого заболевания. Связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, принимающих КОК (у них диагностируются более ранние клинические формы РМЖ, чем у женщин, не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких случаях − злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциальной диагностики.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Другие состояния

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) во время приема КОК возможно повышение риска развития панкреатита.

Несмотря на то, что незначительное повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимое повышение отмечалось редко. Тем не менее, если на фоне приема КОК разовьется стойкое клинически значимое повышение АД, прием контрацептива следует прекратить и начать лечение артериальной гипертензии. Если с помощью антигипертензивной терапии достигнуты нормальные значения АД, прием КОК можно возобновить.

Следующие заболевания, по имеющимся данным, развиваются или обостряются как во время беременности, так и на фоне приема КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: холестатическая желтуха и (или) зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама, гестационный герпес; потеря слуха, вследствие отосклероза.

Сообщалось о случаях болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.

На фоне приема КОК возможно ухудшение течения эндогенной депрессии и эпилепсии.

Подавленное настроение и депрессия являются общеизвестными нежелательными реакциями при применении гормональных контрацептивов. Депрессия может быть серьезной и стать причиной суицидального поведения и суицида. Женщине следует обратиться к своему врачу в случае возникновения перепадов настроения и появления симптомов депрессии, в том числе вскоре после начала приема комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы ангионевротического отека.

Острые или хронические заболевания печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся к нормальным значениям. Рецидив холестатической желтухи, развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе у пациенток с сахарным диабетом, принимающих низкодозированные КОК, коррекции дозы гипогликемических препаратов, как правило, не требуется. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны находиться под тщательным наблюдением во время приема КОК.

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Во время приема КОК женщины со склонностью к хлоазме должны избегать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

длительного пребывания на солнце и ультрафиолетового облучения.

Влияние на показатели функции печени

При проведении клинических исследований с участием пациенток, получающих курс терапии вирусного гепатита С (комбинацию лекарственных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир в сочетании с рибавирином или без) повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы было зарегистрировано чаще у пациенток, принимающих КОК, содержащие этинилэстрадиол. В случае необходимости проведения курса терапии данной комбинацией препаратов пациентка, принимающая комбинацию левоноргестрел + этинилэстрадиол, должна быть переведена на альтернативные методы контрацепции (негормональные или контрацептивы, содержащие только гестаген) до начала лечения. Возобновить прием комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол можно не раньше, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами.

Медицинские осмотры

Перед назначением или возобновлением применения комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол необходимо ознакомиться с анамнезом жизни и семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование (с обязательным обследованием молочных желез и цитологическим исследованием эпителия шейки матки), исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяются индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Необходимо напомнить женщине, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол может снизиться в случае пропуска таблеток (см. раздел 4.2), желудочно-кишечных расстройств (см. раздел 4.2) или в результате лекарственного взаимодействия (см. раздел 4.5).

Недостаточный контроль цикла

На фоне приема КОК, особенно в первые месяцы применения, могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и (или) «прорывные» кровотечения), поэтому оценку нерегулярного кровотечения необходимо проводить только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла приема препарата.

Если нерегулярные кровотечения сохранятся или появятся после предыдущих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

новообразований или беременности.

У некоторых женщин кровотечение «отмены» во время перерыва в приеме препарата может отсутствовать. Если препарат принимался согласно рекомендациям, приведенным выше, вероятность того, что женщина беременна, невелика. Если же режим приема препарата нарушался или отсутствуют два кровотечения «отмены» подряд, до продолжения его приема необходимо исключить беременность.

Лабораторные исследования

Применение таких препаратов, как комбинация левоноргестрел + этинилэстрадиол, может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, почек и надпочечников, концентрацию в плазме крови транспортных белков, например, кортикостероид-связывающего глобулина, фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза. Эти изменения, как правило, остаются в пределах нормальных физиологических значений.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу (в виде моногидрата) и сахарозу. Пациенткам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, непереносимость фруктозы или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В случае одновременного приема с другими лекарственными препаратами для выявления возможных лекарственных взаимодействий также следует ознакомиться с информацией, представленной в инструкциях по медицинскому применению этих препаратов.

Фармакодинамическое взаимодействие

В ходе клинических исследований с участием пациентов, получавших терапию вирусного гепатита С лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир, паритапревир, ритонавир и дасабувир (с рибавирином или без него), повышение активности АЛТ более чем в 5 раз от верхней границы нормы значительно чаще наблюдалось у женщин, применяющих КОК, содержащие этинилэстрадиол, по сравнению с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин.

Фармакокинетическое взаимодействие

Влияние других лекарственных средств на комбинацию левоноргестрел + этинилэстрадиол

Возможно взаимодействие КОК с лекарственными средствами, индуцирующими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

микросомальные ферменты печени, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к «прорывным» маточным кровотечениям и (или) снижению контрацептивного эффекта.

Женщинам, которые получают лечение препаратами-индукторами микросомальных ферментов одновременно с комбинацией левоноргестрел + этинилэстрадиол, рекомендуется временно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Барьерный метод контрацепции следует использовать в течение всего периода приема сопутствующих препаратов и еще в течение 28 дней после их отмены. Если применение препарата-индуктора продолжается после приема последней таблетки комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол из текущей упаковки, прием таблеток из новой упаковки контрацептива следует начинать без обычного 7-дневного перерыва. Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения и сохраняться в течение 4 недель после отмены терапии препаратом-индуктором. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель.

При длительной терапии препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени целесообразно рассмотреть вопрос о выборе альтернативного негормонального метода контрацепции.

Вещества, увеличивающие клиренс комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол (снижение эффективности путем индукции ферментов)

К таким лекарственным препаратам относятся препараты, содержащие фенитоин, фенобарбитал, примидон, бозентан, карбамазепин, рифампицин; а также, возможно, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин; некоторые ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир, невирапин) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз); растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Сообщалось о случайных беременностях и «прорывных» кровотечениях на фоне совместного применения контрацептива с растительными препаратами, содержащими зверобой продырявленный. Влияние на клиренс комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол может продолжаться еще в течение 2 недель после окончания приема препаратов зверобоя продырявленного.

Вещества с различным влиянием на клиренс комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол

При совместном применении комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и ненуклиозидные ингибиторы обратной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимым.

Вещества, снижающие клиренс комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол (ингибиторы ферментов)

Мощные и умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок, могут повышать концентрации эстрогена и (или) прогестагена в плазме крови.

Эторикоксиб в дозах 60 и 120 мг/сут при совместном приеме с КОК, содержащими 0,035 мг этинилэстрадиола, повышает концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза соответственно.

Влияние КОК на другие лекарственные препараты

КОК могут влиять на метаболизм других препаратов, приводя к повышению (например, для циклоспорина) или снижению (например, для ламотриджина) их концентрации в плазме крови и тканях. *In vitro* этинилэстрадиол является обратимым ингибитором изоферментов CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, а также необратимым ингибитором изоферментов CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2. В клинических исследованиях применение гормонального контрацептива, содержащего этинилэстрадиол, не приводило к какому-либо повышению или приводило лишь к слабому повышению концентраций субстратов изофермента CYP3A4 в плазме крови (например, мидазолама), в то время как концентрации субстратов изофермента CYP1A2 в плазме крови могут возрастать слабо (например, теофиллина) или умеренно (например, мелатонина и тизанидина). При одновременном приеме комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол с тролеандомицином возрастает риск развития внутрипеченочного холестаза.

Ухудшение всасывания

Снижение абсорбции: лекарственные средства, увеличивающие моторику желудочно-кишечного тракта, например, метоклопрамид, могут снижать всасывание половых гормонов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол во время беременности противопоказан. В случае диагностирования беременности на фоне применения препарата следует немедленно прекратить его прием. Многочисленные эпидемиологические исследования не выявили ни увеличения риска возникновения пороков развития у детей,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, ни наличия тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Лактация

Применение комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому до прекращения грудного вскармливания прием препарата противопоказан. Небольшое количество половых гормонов и (или) их метаболитов проникает в грудное молоко и может оказать воздействие на организм новорожденного.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями на фоне приема комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол являются головная боль, «мажущие» кровянистые выделения и ациклические кровотечения

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100) и редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000).

Системно-органный класс	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность
Нарушения метаболизма и питания	Увеличение массы тела	Задержка жидкости	Снижение массы тела
Психические нарушения	Депрессивное настроение,	Снижение либидо	Повышение либидо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**
	перепады настроения		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Мигрень	
Нарушения со стороны органа зрения			Непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)
Нарушения со стороны сосудов			Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения*
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, боль в животе	Рвота, диарея	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь, крапивница,	Узловатая эритема, многоформная эритема
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль/ болезненность в молочных железах	Нагрубание молочных желез	Выделения из влагалища, выделения из молочных желез

* Расчетная частота по данным эпидемиологических исследований, охватывавших группу комбинированных пероральных контрацептивов.

Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения объединяют следующие нозологические формы: окклюзия периферических глубоких вен, тромбоз и тромбоэмболия / окклюзия легочных сосудов, тромбоз, эмболия и инфаркт / инфаркт миокарда / церебральный инфаркт и инсульт, не классифицированный как геморрагический.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ниже перечислены серьезные нежелательные реакции, зарегистрированные у женщин на фоне приема КОК.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Опухоли

- У женщин, применяющих КОК, очень незначительно повышена частота выявления рака молочной железы (РМЖ). Поскольку РМЖ редко встречается у женщин моложе 40 лет, повышение его частоты относительно общего риска РМЖ очень незначительно. Причинно-следственная связь с применением КОК неизвестна.
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

Прочие состояния

- гипертриглицеридемия (повышенный риск панкреатита при применении КОК);
- повышение артериального давления;
- влияние на периферическую инсулинорезистентность и нарушение толерантности к глюкозе;
- нарушение функции печени;
- хлоазма;
- болезнь Крона, язвенный колит;
- эпилепсия;
- эндометриоз, миома матки;
- порфирия;
- системная красная волчанка;
- гемолитико-уремический синдром;
- гестационный герпес;
- хорея Сиденгама;
- отосклероз;
- холестатическая желтуха.

У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы ангионевротического отека.

Взаимодействие

Вследствие взаимодействия других препаратов (индукторов ферментов) с пероральными контрацептивами могут возникать «прорывные» кровотечения и (или) снижение контрацептивного эффекта (см. раздел 4.5).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Какие-либо серьезные нежелательные реакции при передозировке комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол не наблюдались.

Симптомы

Симптомы, которые могут возникнуть при передозировке: тошнота, рвота, у девочек-подростков при случайном приеме – кровянистые выделения из влагалища.

Лечение

Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; гестагены и эстрогены, секвенциальные препараты (для последовательного приема).

Код АТХ: G03AB03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Левоноргестрел + этинилэстрадиол – комбинированный трехфазный пероральный низкодозированный контрацептивный препарат.

Контрацептивный эффект достигается посредством взаимодополняющих механизмов: подавления овуляции, повышения вязкости секрета шейки матки (в результате чего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

затрудняется прохождение сперматозоидов через цервикальный канал), пролиферации и секреторной трансформации эндометрия (препятствующих имплантации оплодотворенной яйцеклетки).

При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение одного года применения контрацептива) составляет менее 1. При нарушении режима дозирования, в том числе при пропуске приема таблеток, индекс Перля может возрастать. У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Левоноргестрел

Абсорбция

После приема внутрь левоноргестрел быстро и полностью всасывается, его максимальная концентрация в плазме крови (около 2,3 нг/мл) достигается примерно через 1,3 часа. Биодоступность составляет почти 100 %.

Распределение

Левоноргестрел связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). В свободном виде в плазме крови находится только около 1,1 % от общей концентрации левоноргестрела; около 64 % − специфически связаны с ГСПГ и около 35 % − неспецифически связаны с альбумином. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ влияет на связывание левоноргестрела с белками плазмы крови, вызывая увеличение фракции, связанной с ГСПГ, и уменьшение фракции, связанной с альбумином. Кажущийся объем распределения после однократного приема составляет около 129 л.

Биотрансформация

Левоноргестрел полностью метаболизируется через известные пути метаболизма половых гормонов. Основными метаболитами в плазме крови являются неконъюгированные и конъюгированные формы 3α-, 5β-тетрагидролевоноргестрела. На основании исследований *in vitro* и *in vivo* основным ферментом, участвующим в метаболизме левоноргестрела, является изофермент CYP3A4. Клиренс из плазмы крови составляет около 1,0 мл/мин/кг.

Элиминация

Снижение концентрации левоноргестрела в плазме крови носит двухфазный характер, период полувыведения в терминальную фазу составляет около 25 часов. В неизмененном виде из организма не выводится. Метаболиты левоноргестрела выводятся почками и через кишечник в соотношении 1:1 с периодом полувыведения ($t_{1/2}$) около 24 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Равновесная концентрация

При ежедневном приеме препарата концентрация левоноргестрела в плазме крови увеличивается примерно в 3 раза, достигая равновесной концентрации во второй половине цикла приема препарата. На фармакокинетику левоноргестрела влияет концентрация ГСПГ в плазме крови, возрастающая при совместном приеме левоноргестрела с этинилэстрадиолом примерно в 1,6 раза. При равновесной концентрации скорость клиренса снижается примерно до 0,7 мл/мин/кг.

Этинилэстрадиол

Абсорбция

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови, равная примерно 50 пг/мл, достигается через 1−2 часа. Во время «первичного прохождения» через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность составляет в среднем около 45 % (индивидуальные значения в пределах 20−65 %).

Распределение

Этинилэстрадиол практически полностью (на 98 %), хотя и неспецифично, связывается с альбумином плазмы крови. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Кажущийся объем распределения равен 2,8−8,6 л/кг.

Биотрансформация

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Первичный метаболизм этинилэстрадиола осуществляется посредством ароматического гидроксилирования. При этом образуется широкий спектр гидроксилированных и метилированных метаболитов, которые присутствуют как в виде свободных метаболитов, так и в виде конъюгатов (глюкуронидов и сульфатов). Скорость метаболического клиренса из плазмы крови составляет 2,3−7 мл/мин/кг.

Элиминация

Снижение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови носит двухфазный характер: первая фаза характеризуется периодом полувыведения около 1 часа, вторая − 10−20 часов. В неизмененном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6 с $t_{1/2}$ около 24 часов.

Равновесная концентрация

При ежедневном приеме комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол концентрация этинилэстрадиола в плазме крови увеличивается примерно в 2 раза. Учитывая изменчивый период полувыведения в терминальной фазе и ежедневный пероральный прием, равновесная концентрация достигается приблизительно через 1 неделю.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Таблетки I

Кремния диоксид коллоидный безводный;

магния стеарат;

тальк;

крахмал кукурузный;

лактозы моногидрат.

Оболочка:

сахароза;

тальк;

кальция карбонат;

титана диоксид (Е171);

коповидон;

макрогол 6000;

кремния диоксид коллоидный безводный;

повидон;

кармеллоза натрия;

железа оксид красный (Е172).

Таблетки II

Кремния диоксид коллоидный безводный;

магния стеарат;

тальк;

крахмал кукурузный;

лактозы моногидрат.

Оболочка:

сахароза;

тальк;

кальция карбонат;

титана диоксид (Е171);

коповидон;

макрогол 6000;

кремния диоксид коллоидный безводный;

повидон;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кармеллоза натрия.

Таблетки III

Кремния диоксид коллоидный безводный;

магния стеарат;

тальк;

крахмал кукурузный;

лактозы моногидрат.

Оболочка:

сахароза;

тальк;

кальция карбонат;

титана диоксид (Е171);

коповидон;

макрогол 6000;

кремния диоксид коллоидный безводный;

повидон;

кармеллоза натрия;

железа оксид желтый (Е172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки I розового цвета – 6 шт.

Таблетки II белого цвета – 5 шт.

Таблетки III темно-желтого цвета – 10 шт.

По 21 таблетке (I, II и III) в блистере из ПВХ/ПВДХ–пленки и фольги алюминиевой. 1 или 3 блистера в картонной пачке с листком-вкладышем. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8814
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Три-Регол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.