Инструкция по применению
Регулон Таблетки покрытые пленочной оболочкой 21 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дезогестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 0,03 мг+ 0,15 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Дезогестрел+Этинилэстрадиол

Состав

Действующее вещество: этинилэстрадиол 0,03 мг, дезогестрел 0,15 мг, вспомогательные вещества: α-токоферол , 0,08 мг. магния стеарат , 0,08 мг. кремния диоксид коллоидный , 0, 8 мг. стеариновая кислота , 0, 8 мг. повидон , 2,4 мг. крахмал картофельный , 8 мг. лактозы моногидрат , 67,66 мг. Концентрация действующего вещества (мг): 0,18 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. Дезогестрел быстро и практически полностью всасывается с дальнейшей трансформацией в 3-кето-дезогестрел (этоногестрел) — биологически активный метаболит дезогестрела. Cmax в плазме крови — 2 нг/мл достигается через 1,5 ч после приема (tmax). Биодоступность — 62–81%. Распределение. В организме 3-кето-дезогестрел связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами и глобулинами, связывающими половые гормоны (ГСПГ). Только 2–4% общего количества дезогестрела в плазме крови выявляют в виде свободных стероидов, а 40–70% — специфически связаны с ГСПГ. Вызванное этинилэстрадиолом повышение

концентрации ГСПГ влияет на распределение белков плазмы крови, что приводит к увеличению ГСПГ-связанной фракции и уменьшению фракции, связанной с альбумином. Объем распределения — 1,5 л/кг массы тела. Биотрансформация. Этоногестрел полностью распадается известными путями метаболизма стероидов. Скорость выведения метаболитов из плазмы крови составляет приблизительно 2 мл /мин/кг. Взаимодействия этоногестрела с этинилэстрадиолом не отмечено. Кроме 3-кето-дезогестрела (образование которого происходит в печени и стенке кишечника), есть и другие метаболиты: 3α-OH-дезогестрел, 3β-OH-дезогестрел, 3α-OH-5α-H-дезогестрел (метаболиты I фазы). У них отсутствует фармакологическая активность, путем конъюгации они частично (II фаза метаболизма) превращаются в полярные метаболиты, сульфаты и глюкурониды. Выведение. T1/2 3-кето-дезогестрела в среднем — 30 ч. Метаболиты выводятся с мочой и калом в соотношении 6: 4. Равновесное состояние. На фармакокинетику этоногестрела влияет содержание ГСПГ в плазме крови, которое увеличивается в 3 раза при приеме этинилэстрадиола. При ежедневном приеме равновесное состояние достигается во второй половине цикла, когда плазменная концентрация этоногестрела повышается в 2–3 раза. Этинилэстрадиол Всасывание. Этинилэстрадиол быстро и практически полностью всасывается. Cmax в плазме крови — 80 пг/мл, достигается через 1–2 ч после приема внутрь (tmax). Биодоступность ввиду пресистемной конъюгации и эффекта первого прохождения составляет около 60%. Распределение. Этинилэстрадиол полностью связывается с белками плазмы крови, в основном альбуминами, и активирует ГСПГ в плазме крови. Объем распределения — 5 л/кг. ь Биотрансформация. Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации в слизистой оболочке тонкого кишечника и печени. Этинилэстрадиол в основном метаболизируется путем ароматического гидроксилирования, но при этом образуются и другие гидроксилированные, а также метилированные метаболиты, которые выявляют в виде свободных метаболитов, а также в виде конъюгированных сульфатов и глюкуронидов. Скорость метаболического клиренса составляет около 5 мл/мин/кг. Выведение. T1/2 этинилэстрадиола в среднем — 24 ч. Около 40% этинилэстрадиола выводится с мочой и приблизительно 60% — с калом. Равновесное состояние. Равновесная концентрация устанавливается на 3–4-й день, при этом уровень этинилэстрадиола в плазме крови на 30–40% выше, чем после однократного приема.

Показания

Пероральная контрацепция.

Способ применения и дозы

Препарат назначают по 1 таб. сут (по возможности в одно и то же время), начиная с 1

дня менструального цикла в течение 21 дня. Затем следует 7-дневный перерыв, во время которого происходит менструальноподобное кровотечение. Затем возобновляется прием таблеток из следующей упаковки (даже если кровотечение еще не прекратилось). При соблюдении правил приема, контрацептивное действие сохраняется и на время 7-дневного перерыва. Если прием первой таблетки происходит в 1 день менструального цикла, то дополнительные методы контрацепции не требуются. Прием таблеток можно начинать и со 2-5 дня менструации, но в этом случае в первом цикле надо применять дополнительные методы контрацепции в первые 7 суток приема таблеток. Если прошло более 5 дней после начала менструации, следует отложить начало приема препарата до следующей менструации. После родов После родов некормящим женщинам препарат можно назначить через 21 день. В этом случае нет необходимости в применении других методов контрацепции. Если препарат назначается позже, чем через 21 день после родов, тогда в первые 7 сут приема необходимо использовать дополнительные методы контрацепции. Если в послеродовом периоде половой контакт предшествовал пероральной контрацепции, тогда с приемом таблеток необходимо подождать до появления первой менструации. У женщин, продолжающих грудное вскармливание, не рекомендуется применение комбинированных пероральных противозачаточных средств, так как прием препарата может уменьшить выделение молока. После аборта После аборта прием препарата рекомендуется начинать сразу после операции, и в этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции. При переходе к Регулону При переходе к Регулону после приема другого эстроген-гестагенного гормонального контрацептива первую таблетку Регулона следует принять на следующий день после завершения курса предыдущего препарата. В применении дополнительных методов контрацепции необходимости нет. При переходе к Регулону после приема другого гормонального контрацептива, содержащего только гестаген, первую таблетку Регулона надо принять в первый день менструального цикла. нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции. Если при приеме предыдущего препарата не возникает менструация, начинать прием Регулона можно в любой день цикла, но в этом случае в первые 7 сут приема необходимо применять дополнительные методы контрацепции. В качестве дополнительных методов контрацепции рекомендуется использование шеечного колпачка со спермицидным гелем, презерватива, либо воздержание от половых контактов. Применение календарного метода в качестве дополнительного метода контрацепции не рекомендуется. При необходимости отсрочки менструации При необходимости отсрочки менструации прием таблеток следует продолжать без 7-дневного перерыва. В этом случае могут появляться межменструальные кровотечения, но это не уменьшает противозачаточного действия препарата. Регулярный прием Регулона можно восстановить после обычного 7-дневного перерыва. В случае

пропуска приема препарата В случае пропуска приема препарата, если опоздание в приеме таблетки составило не более 12 ч, то нужно принять пропущенную таблетку и далее продолжить прием в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 ч, это считается пропуском таблетки. Надежность контрацепции в этом цикле не гарантируется и рекомендуется применение дополнительных методов контрацепции. При пропуске 1 таб. на первой или второй неделе цикла необходимо принять 2 таб. в следующий день и затем продолжить регулярный прием, используя дополнительные методы контрацепции до конца цикла. При пропуске 1 таб. на третьей неделе цикла дополнительно к перечисленным мерам исключается 7-дневный перерыв. Если после приема препарата появляется рвота или диарея, всасывание препарата может быть неполным. Если симптомы прекратились в течение 12 ч, то надо принять еще 1 таб дополнительно. После этого следует продолжать прием таблеток обычным образом. Если симптомы продолжаются больше 12 ч, то необходимо использовать дополнительные методы контрацепции в последующие 7 сут.

Противопоказания

Наличие тяжелых или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза (в т. Ч. Артериальная гипертензия тяжелая или средней степени тяжести с ад ≥ 160100 мм рт. Ст.). Наличие или указание в анамнезе на предвестники тромбоза (в т. Ч. Транзиторная ишемическая атака, стенокардия). Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой, в т. Ч. В анамнезе. Венозный или артериальный тромбозтромбоэмболия (в т. Ч. Инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен голени, эмболия легочной артерии) в настоящее время или в анамнезе. Наличие венозной тромбоэмболии в анамнезе. Сахарный диабет (с ангиопатией). Панкреатит (в т. Ч. В анамнезе), сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией. Дислипидемия. Тяжелые заболевания печени, холестатическая желтуха (в т. Ч. При беременности), гепатит, в т. Ч. В анамнезе (до нормализации функциональных и лабораторных показателей и в течение 3 мес после нормализации их). Желтуха при приеме гкс. Желчнокаменная болезнь в настоящее время или в анамнезе. Синдром жильбера, синдром дубина-джонсона, синдром ротора. Опухоли печени (в т. Ч. В анамнезе). Сильный зуд, отосклероз или его прогрессирование при предыдущей беременности или приеме гкс. Гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов и молочных желез (в т. Ч. При подозрении на них). Вагинальные кровотечения неясной этиологии. Курение в возрасте старше 35 лет (более 15 сигарет в день). Беременность или подозрение на нее. Период лактации. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при состояниях, повышающих риск развития венозного или артериального тромбозатромбоэмболии: возраст старше 35 лет, курение, семейный анамнез, ожирение (индекс массы тела более 30 кгм2), дислипопротеинемия, артериальная гипертензия, мигрень, эпилепсия, клапанные пороки сердца, фибрилляция предсердия, длительная иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство, хирургическое вмешательство на нижних конечностях, тяжелая травма, варикозное расширение вен и поверхностный тромбофлебит, послеродовый период, наличие тяжелой депрессии (в т. Ч. В анамнезе), изменения биохимических показателей (резистентность активированного протеина с, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина iii, дефицит протеина с или s, антифосфолипидные антитела, в т. Ч. Антитела к кардиолипину, в т. Ч. Волчаночный антикоагулянт), сахарный диабет, не осложненный сосудистыми нарушениями, скв, болезнь крона, язвенный колит, серповидно-клеточная анемия, гипертриглицеридемия (в т. Ч. В семейном анамнезе), острые и хронические заболевания печени.

Применение при беременности и кормлении грудью

До начала приема препарата Регулон необходимо исключить беременность. Если у вас наступила беременность, следует немедленно прекратить прием препарата Регулон. Так как действующее вещество препарата Регулон может проникать в грудное молоко и привести к снижению количества молока, не рекомендуется применять Регулон во время грудного вскармливания.

Побочные действия

Побочные явления, требующие отмены препаратаСо стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия. редко - артериальные и венозные тромбоэмболии (в т. ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии). очень редко - артериальная или венозная тромбоэмболия печеночных, мезентериальных, почечных, ретинальных артерий и вен. Со стороны органов чувств: потеря слуха, обусловленная отосклерозом. Прочие: гемолитико-уремический синдром, порфирия. редко - обострение реактивной системной красной волчанки. очень редко - хорея Сиденхема (проходящая после отмены препарата). Другие побочные явления, которые встречаются чаще, но менее тяжелые. Целесообразность продолжения применения препарата решается индивидуально после консультации с врачом, исходя из соотношения пользариск. Со стороны половой системы: ациклические кровотечениякровянистые выделения из влагалища, аменорея после отмены препарата, изменение состояния влагалищной слизи, развитие воспалительных процессов влагалища, кандидоз, напряжение, боль, увеличение молочных желез, галакторея. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, болезнь Крона, язвенный колит, возникновение или обострение желтухи или зуда, связанного с холестазом, холелитиаз. Дерматологические реакции: узловатая эритема, экссудативная эритема, сыпь, хлоазма. Со стороны ЦНС: головная боль, мигрень, лабильность настроения, депрессия. Со стороны органа зрения: повышение чувствительности роговицы (при ношении контактных линз). Со стороны обмена веществ: задержка жидкости в организме, изменение (увеличение) массы тела, снижение толерантности к углеводам. Прочие: аллергические реакции.

Передозировка

После приема значительной дозы пероральных контрацептивов серьезных нежелательных явлений не наблюдалось. Однако, если вы приняли больше таблеток, чем следует, и обнаружили ошибку в течение 2-3 часов, обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача. Одновременный прием некоторых препаратов, например, противоэпилептических средств, антибиотиков, транквилизаторов и слабительных средств может снизить эффективность препарата Регулон. Если вы принимаете лекарственные препараты, которые могут снизить контрацептивную эффективность препарата Регулон, во время приема другого лекарственного средства следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если у вас диабет, вам может потребоваться увеличение дозы инсулина или противодиабетического препарата.

Особые указания

Перед началом применения препарата необходимо провести общемедицинское (подробный семейный и личный анамнез, измерение АД, лабораторные исследования) и гинекологическое обследование (в т. ч. обследование молочных желез, органов малого таза, цитологический анализ цервикального мазка). Подобное исследование в период приема препарата проводят регулярно, каждые 6 мес. Эффективность препарата Регулон снижается в случае пропуска таблеток, при рвоте и диарее, а также при одновременном приеме с другими лекарственными средствами. Эффективность Регулона может снижаться, если через несколько месяцев его применения появляются межменструальные кровотечения. Если при этом в период перерыва не появляется менструальноподобное кровотечение, прием таблеток можно продолжить только после исключения беременности. Риск появления артериальных или венозных тромбоэмболических заболеваний повышается с возрастом, при курении, при наличии в семейном анамнезе тромбоэмболических заболеваний, при ожирении (индекс массы тела выше 30 кг/м 2), при дислипопротеинемиях, при артериальной гипертензии, при заболеваниях клапанов сердца, при фибрилляции предсердий, при сахарном диабете, при длительной иммобилизации (после большого оперативного вмешательства, после оперативного вмешательства на нижних конечностях, после тяжелой травмы). При наличии врожденных или приобретенных биохимических дефектов (резистентность к активированному протеину С, гиперхромоцистеинемия, дефицит протеинов С, S, дефицит антитромбина III, наличие антифосфолипидных антител) также повышается риск развития тромбоэмболических заболеваний. Целенаправленное лечение выше перечисленных состояний снижает риск тромбообразования. Беременность представляет больший риск тромбообразования нежели прием гормональных контрацептивов. Прием Регулона следует немедленно прекратить в следующих случаях: Возникновение впервые сильной головной боли либо усиление обычных мигреней. Острое ухудшение остроты зрения. Подозрение на инфаркт миокарда или тромбоз. Резкое повышение АД. Появление желтухи или гепатита без желтухи, интенсивного генерализованного зуда. Возникновение эпилепсии или учащение эпилептических припадков. За 4 недели до планируемого оперативного вмешательства и в случае длительной иммобилизации (прием препарата Регулон можно возобновить по прошествии 2 недель с момента ремобилизации). Развитие беременности. Применение при нарушениях функции печени: Противопоказан при печеночной недостаточности . Применение при нарушениях функции почек: С осторожностью и только после тщательной оценки пользы и риска применения следует назначать препарат при почечной недостаточности (в т. ч. в анамнезе). Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Исследований по изучению влияния препарата Регулон на способности, необходимые для управления автомобилем и производственными механизмами, не проводилось.

Условия хранения

В сухом месте