# Инструкция по применению
# Регулон Таблетки покрытые пленочной оболочкой 63 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дезогестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 63
Дозировка действующего вещества: 0,03 мг+ 0,15 мг
Срок годности: 36




## Действующее вещество

Дезогестрел+Этинилэстрадиол

## Состав

В 1 таблетке: этинилэстрадиол 30 мкг; дезогестрел 150 мкг.Вспомогательные вещества: α-токоферол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, повидон, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Дезогестрел.Всасывание:Дезогестрел быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ и сразу метаболизируется в 3-кето-дезогестрел, который является биологически активным метаболитом дезогестрела.Cmax достигается через 1.5 ч и составляет 2 нг/мл. Биодоступность - 62-81%.Распределение:3-кето-дезогестрел связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Vd составляет 1.5 л/кг. Css устанавливается ко второй половине менструального цикла. Уровень 3-кето-дезогестрела увеличивается в 2-3 раза.Метаболизм:Кроме 3-кето-дезогестрела (который образуется в печени и в стенке кишечника) образуются другие метаболиты: 3α-OH-дезогестрел, 3β-OH-дезогестрел, 3α-OH-5α-H-дезогестрел (метаболиты первой фазы). Эти метаболиты не обладают фармакологической активностью и частично, путем конъюгации (вторая фаза метаболизма), превращаются в полярные метаболиты - сульфаты и глюкуронаты. Клиренс из плазмы крови - около 2 мл/мин/кг массы тела. Выведение:T1/2 3-кето-дезогестрела составляет 30 ч. Метаболиты выводятся с мочой и с калом (в соотношении 4:6).Этинилэстрадиол.Всасывание:Этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Cmax достигается через 1-2 ч после приема препарата и составляет 80 пг/мл. Биодоступность препарата из-за пресистемной конъюгации и эффекта первого прохождения через печень составляет около 60%. Распределение:Этинилэстрадиол полностью связывается с белками плазмы крови, в основном, с альбуминами. Vd составляет 5 л/кг. Css устанавливается к 3-4 дню приема, при этом уровень этинилэстрадиола в сыворотке на 30-40% выше, чем после однократного приема препарата.Метаболизм:Пресистемная конъюгация этинилэстрадиола значительна. Минуя стенку кишечника (первая фаза метаболизма), он подвергается конъюгации в печени (вторая фаза метаболизма). Этинилэстрадиол и его конъюгаты первой фазы метаболизма (сульфаты и глюкурониды) выделяются в желчь и вступают в энтерогепатическую циркуляцию. Клиренс из плазмы крови около 5 мл/мин/кг массы тела.Выведение:T1/2 этинилэстрадиола составляет в среднем около 24 ч. Около 40% выводится с мочой и около 60% - с калом.

**Показания**

Контрацепция.

**Способ применения и дозы**

Препарат назначают внутрь.Прием таблеток начинают с 1-го дня менструального цикла. Назначают по 1 таб./сут в течение 21 дня, по возможности в одно и то же время суток. После приема последней таблетки из упаковки делают 7-дневный перерыв, во время которого происходит менструальноподобное кровотечение

вследствие отмены препарата. На следующий день после 7-дневного перерыва (через 4 недели после приема первой таблетки, в тот же день недели) возобновляют прием препарата из следующей упаковки, также содержащей 21 таб., даже если кровотечение не прекратилось. Такой схемы приема таблеток придерживаются до тех пор, пока имеется необходимость в контрацепции. При соблюдении правил приема, контрацептивный эффект сохраняется и на время 7-дневного перерыва.Первый прием препарата:Прием первой таблетки следует начинать с первого дня менструального цикла. В этом случае не требуется использовать дополнительные методы контрацепции. Прием таблеток можно начинать и со 2-5 дня менструации, но в этом случае в первом цикле использования препарата 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.Прием препарата после родов:Не кормящие грудью женщины могут начинать прием таблеток не ранее 21 дня после родов, предварительно проконсультировавшись с врачом. В этом случае нет необходимости в применении других методов контрацепции. Если после родов уже имелся сексуальный контакт, тогда прием таблеток следует отложить до первой менструации. Если принимается решение о приеме препарата позже, чем через 21 день после родов, тогда в первые 7 суток необходимо использовать дополнительные методы контрацепции.Прием препарата после аборта:После аборта, при отсутствии противопоказаний, начинать прием таблеток следует с первого дня после операции, и в этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.Переход с другого перорального контрацептива:При переходе с другого перорального препарата (21- или 28-дневного): первую таблетку Регулона рекомендуется принять на следующий день после завершения курса 28-дневной упаковки препарата. После завершения 21-дневного курса необходимо сделать обычный 7-дневный перерыв и затем приступить к приему Регулона. Нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.Переход к Регулону после использования пероральных гормональных препаратов, содержащих только прогестаген (мини-пили)Первую таблетку Регулон следует принять в 1-й день цикла. Нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции. Если при приеме мини-пили не возникает менструация, то после исключения беременности можно начинать прием Регулона в любой день цикла, но в этом случае в первые 7 суток необходимо применять дополнительные методы контрацепции (использование шеечного колпачка со спермицидным гелем, презерватива, или воздержание от половых контактов). Применение календарного метода в этих случаях не рекомендуется.Отсрочка менструального цикла:Если имеется необходимость в отсрочке менструации, надо продолжать прием таблеток из новой упаковки, без 7-дневного перерыва, по обычной схеме. При отсрочке менструации могут появляться

прорывные или мажущие кровотечения, но это не снижает противозачаточное действие препарата. Регулярный прием Регулона можно восстановить после обычного 7-дневного перерыва.Пропущенные таблетки:Если женщина забыла принять таблетку своевременно, и после пропуска прошло не более 12 ч, нужно принять забытую таблетку, а далее продолжить прием в обычное время. Если между приемом таблеток прошло больше 12 ч - это считается пропуском таблетки, надежность контрацепции в этом цикле не гарантируется и рекомендуется применение дополнительных методов контрацепции.При пропуске одной таблетки 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 таблетки на третьей неделе цикла надо принять забытую таблетку, продолжить регулярный прием и не делать 7-дневный перерыв. Важно помнить, что в связи с минимальной дозой эстрогена повышается риск овуляции и/или кровянистых выделений при пропуске приема таблетки и поэтому рекомендуется применение дополнительных методов контрацепции.Рвота/диарея:Если после приема препарата появляется рвота или диарея, тогда всасывание препарата может быть неполноценным. Если симптомы прекратились в течение 12 ч, то надо принять еще одну таблетку дополнительно. После этого следует продолжать прием таблеток обычным образом. Если рвота или диарея продолжаются больше 12 ч, то необходимо использовать дополнительные методы контрацепции во время рвоты или диареи и в последующие 7 суток.

**Противопоказания**

Наличие тяжелых и/или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза (в т.ч. артериальная гипертензия тяжелая или средней степени тяжести с АД ≥ 160/100 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 тромбоз/тромбоэмболия (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.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение препарата при беременности и в период кормления грудью противопоказано.В период кормления грудью необходимо решить вопрос либо об отмене препарата, либо о прекращении грудного вскармливания.

**Побочные действия**

Побочные явления, требующие отмены препарата:Со 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 польза/риск.Со стороны половой системы: ациклические кровотечения/кровянистые 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 и/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**

Симптомы: тошнота, рвота, у девочек - кровянистые выделения из влагалища.Лечение: в первые 2-3 ч после приема препарата в высокой дозе рекомендуется проведение промывания желудка. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Лекарственные средства, индуцирующие печеночные ферменты, такие как гидантоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, препараты зверобоя обыкновенного, снижают эффективность пероральных контрацептивов и повышают риск возникновения прорывных кровотечений. Максимальный уровень индукции обычно достигается не ранее 2-3 недель, но может продолжаться до 4 недель после отмены препарата. Ампициллин и тетрациклин снижают эффективность Регулона (механизм взаимодействия не установлен). При необходимости совместного приема рекомендуется использовать дополнительный барьерный метод контрацепции на протяжении всего курса лечения и в течение 7 дней (для рифампицина - в течение 28 дней) после отмены препарата.Пероральные противозачаточные средства могут снижать толерантность к углеводам, повышать потребность в инсулине или пероральных противодиабетических средствах.

**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 обследование в период приема препарата проводят регулярно, каждые 6 мес. Препарат является надежным контрацептивом: индекс Перля (показатель числа беременностей, наступивших во время применения метода контрацепции у 100 женщин в течение 1 года) при правильном применении составляет около 0.05.В каждом случае перед назначением гормональных контрацептивов индивидуально оцениваются преимущества или возможные отрицательные эффекты их приема. Этот вопрос необходимо обсудить с пациенткой, которая после получения нужной информации примет окончательное решение о предпочтении гормонального или какого-либо другого метода контрацепции.Состояние здоровья женщины необходимо тщательно контролировать. Если во время приема препарата появляется или ухудшается любое из ниже перечисленных состояний/заболеваний, необходимо прекратить прием препарата и перейти к другому, негормональному методу контрацепции:— заболевания системы гемостаза;— состояния/заболевания, предрасполагающие к развитию сердечно-сосудистой, почечной недостаточности;— эпилепсия;— мигрень;— риск развития эстрогензависимой опухоли или эстрогензависимых гинекологических заболеваний;— сахарный диабет, не осложненный сосудистыми нарушениями;— тяжелая депрессия (если депрессия связана с нарушением обмена триптофана, то с целью коррекции можно применять

витамин B6);— серповидно-клеточная анемия, т.к. в отдельных случаях (например, инфекции, гипоксия) эстрогенсодержащие препараты при этой патологии могут провоцировать явления тромбоэмболии;— появление отклонений в лабораторных тестах оценки функции печени.Тромбоэмболические заболевания: Эпидемиологические исследования доказали, что имеется связь между приемом пероральных гормональных противозачаточных средств и повышением риска развития артериальных и венозных тромбоэмболических заболеваний (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии). Доказан повышенный риск венозных тромбоэмболических заболеваний, но он значительно меньше, чем при беременности (60 случаев на 100 тысяч беременностей).Некоторые исследователи предполагают, что вероятность появления венозных тромбоэмболических заболеваний больше при применении препаратов, содержащих дезогестрел и гестоден (препараты третьего поколения), чем при применении препаратов, содержащих левоноргестрел (препараты второго поколения).Частота спонтанного появления новых случаев венозных тромбоэмболических заболевании у здоровых небеременных женщин, не принимающих пероральные противозачаточные средства, составляет около 5 случаев на 100 тысяч женщин в год. При применении препаратов второго поколения - 15 случаев на 100 тысяч женщин в год, а при применении препаратов третьего поколения - 25 случаев на 100 тысяч женщин в год.При применении пероральных противозачаточных препаратов очень редко наблюдается артериальная или венозная тромбоэмболия печеночных, мезентериальных, почечных сосудов или сосудов сетчатки.Риск появления артериальных или венозных тромбоэмболических заболеваний повышается:— с возрастом;— при курении (интенсивное курение и возраст старше 35 лет относятся к факторам риска);— при наличии в семейном анамнезе тромбоэмболических заболеваний (например, у родителей, брата или сестры). При подозрении на генетическую предрасположенность, необходимо перед применением препарата проконсультироваться со специалистом;— при ожирении (индекс массы тела более 30 кг/м2);— при дислипопротеинемиях;— при артериальной гипертензии;— при заболеваниях клапанов сердца, осложненных гемодинамическими нарушениями;— при фибрилляции предсердий;— при сахарном диабете, осложненном сосудистыми поражениями;— при длительной иммобилизации, после большого оперативного вмешательства, после оперативного вмешательства на нижних конечностях, после тяжелой травмы.В этих случаях предполагается временное прекращение применения препарата (не позже, чем за 4 недели до оперативного вмешательства, а возобновить - не ранее, чем через 2 недели после ремобилизации).У женщин после родов повышается риск возникновения венозных тромбоэмболических заболеваний.Следует учитывать, что сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона,

неспецифический язвенный колит, серповидно-клеточная анемия, повышают риск развития венозных тромбоэмболических заболеваний.Следует учитывать, что резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит протеинов С и S, дефицит антитромбина III, наличие антифосфолипидных антител, повышают риск развития артериальных или венозных тромбоэмболических заболеваний.При оценке соотношения польза/риск приема препарата следует учитывать, что целенаправленное лечение данного состояния снижает риск тромбоэмболии. Симптомами тромбоэмболии являются:— внезапная боль в груди, которая иррадиирует в левую руку;— внезапная одышка;— любая непривычно сильная головная боль, продолжающаяся долгое время или появляющаяся впервые, особенно при сочетании с внезапной полной или частичной потерей зрения или диплопией, афазией, головокружением, коллапсом, фокальной эпилепсией, слабостью или выраженным онемением половины тела, двигательными нарушениями, сильной односторонней болью в икроножной мышце, острым животом.Опухолевые заболевания:В некоторых исследованиях сообщалось об учащении возникновения рака шейки матки у тех женщин, которые долгое время принимали гормональные противозачаточные средства, но результаты исследований противоречивы. В развитии рака шейки матки играют значительную роль сексуальное поведение, инфицирование вирусом папилломы человека и другие факторы.Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется относительное повышение опасности рака молочных желез среди женщин, принимающих пероральные гормональные противозачаточные средства, однако более высокая выявляемость рака молочных желез могла быть связана с более регулярным медицинским обследованием. Рак молочных желез встречается редко среди женщин моложе 40 лет, независимо от того, принимают они гормональные противозачаточные средства или нет, и увеличивается с возрастом. Прием таблеток может расцениваться как один из многих факторов риска. Тем не менее, женщина должна быть поставлена в известность о возможности риска развития рака молочных желез, исходя из оценки соотношения пользы и риска (защита от рака яичника и эндометрия).Имеются немногочисленные сообщения о развитии доброкачественной или злокачественной опухоли печени у женщин, длительно принимающих гормональные противозачаточные средства. Это следует иметь в виду при дифференциально-диагностической оценке болей в животе, которые могут быть связаны с увеличением размера печени или внутрибрюшинным кровотечением.Хлоазмы:Хлоазмы могут развиваться у женщин, имеющих данное заболевание в анамнезе при беременности. Тем женщинам, у которых имеется риск появления хлоазм, надо избегать контакта с солнечными лучами или ультрафиолетовым излучением во время приема Регулона.
ЭффективностьЭффективность препарата может снизиться при следующих случаях: пропущенные таблетки, рвота и диарея, одновременное применение других

препаратов, снижающих эффективность противозачаточных таблеток.Если пациентка одновременно принимает другой препарат, который может снижать эффективность противозачаточных таблеток, следует применять дополнительные методы контрацепции.Эффективность препарата может снижаться, если после нескольких месяцев их применения появляются нерегулярные, мажущие или прорывные кровотечения, в таких случаях целесообразно продолжить прием таблеток до их окончания в следующей упаковке. Если в конце второго цикла менструальноподобное кровотечение не начинается или ациклические кровянистые выделения не прекращаются, прекратить прием таблеток и возобновить его только после исключения беременности.Изменения лабораторных показателей:Под действием пероральных противозачаточных таблеток - в связи с эстрогенным компонентом - может изменяться уровень некоторых лабораторных параметров (функциональные показатели печени, почек, надпочечников, щитовидной железы, показатели гемостаза, уровни липопротеинов и транспортных протеинов).Дополнительная информация: После перенесенного острого вирусного гепатита препарат следует принимать после нормализации функции печени (не ранее чем через 6 мес).При диарее или кишечных расстройствах, рвоте контрацептивный эффект может снизиться. Не прекращая приема препарата, необходимо использовать дополнительные негормональные методы контрацепции.Курящие женщины имеют повышенный риск развития сосудистых заболеваний с серьезными последствиями (инфаркт миокарда, инсульт). Риск зависит от возраста (особенно у женщин старше 35 лет) и от количества выкуриваемых сигарет.Следует предупредить женщину, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПрепарат не влияет на способность к управлению автомобилем и работу с механизмами.

**Условия хранения**

Беречь от детей