Инструкция по применению
Три-регол Таблетки 21 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левоноргестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Срок годности: 60



Действующее вещество

Левоноргестрел+Этинилэстрадиол

Состав

Действующее вещество: Таблетки I: содержат 0,03 мг этинилэстрадиола и 0,05 мг левоноргестрела, Таблетки II: содержат 0,04 мг этинилэстрадиола и 0,075 мг левоноргестрела,Концентрация действующего вещества (мг): 0,08 мг, 0,115 мг, 0,155 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ЛевоноргестрелВсасываниеЛевоноргестрел быстро абсорбируется (меньше 4 ч). Не подвергается эффекту первого прохождения через печень.Распределение и выведениеБольшая часть левоноргестрела в крови связывается с альбумином и с глобулином, связывающим половые гормоны. T1/2 составляет 8-30 ч (в среднем 16 ч). 60% левоноргестрела выводится почками, 40% - через кишечник. ЭтинилэстрадиолВсасывание и метаболизмЭтинилэстрадиол быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. Cmax в плазме достигается в интервале 1-1.5 ч. Этинилэстрадиол подвергается эффекту первого прохождения через печень. Метаболизм осуществляется в печени и кишечнике.ВыведениеПри приеме внутрь этинилэстрадиол выделяется в течение 12 ч из плазмы крови. Метаболиты этинилэстрадиола: растворимые в воде производные сульфатной или глюкуронидной конъюгации, поступают в кишечник с желчью, где подвергаются дезинтеграции с помощью кишечных бактерий. 40% этинилэстрадиола выводится почками и 60% - через кишечник. T1/2 составляет 26±6.8 ч.

Показания

Пероральная контрацепция.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, не разжевывая 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 приема красновато-коричневых таблеток, покрытых оболочкой, наступает менструальноподобное кровотечение. К приему таблеток из следующей упаковки следует приступать без соблюдения перерыва между двумя упаковками, т.е. спустя 4 недели после начала приема препарата, в тот же день недели. Важно соблюдать следующую очередность приема таблеток: сначала следуют 6 розовых, затем 5 белых, далее 10 темно-желтых, в конце - 7 красновато-коричневых. С целью обеспечения необходимой очередности 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 прием препарата рекомендуется начинать в день аборта или на следующий день после операции. После родов прием препарата можно рекомендовать лишь женщинам, некормящим грудью; прием 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 приема последней таблетки прошло 36 ч, контрацепция ненадежна. В таких случаях для предотвращения возможных межменструальных кровотечении прием препарата необходимо продолжать из уже начатой упаковки за исключением пропущенной(ных) таблетки (ок). В случаях пропуска своевременного приема 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.

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, флебит глубоких вен нижних конечностей, 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, хирургические вмешательства, хирургические операции на нижних конечностях, длительная иммобилизация, обширные травмы, панкреатит (в т.ч. в анамнезе), сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией и гиперлипидемией, желтуха вследствие приема лекарственных средств, содержащих стероиды, тяжелые формы сахарного диабета, серповидноклеточная анемия, хроническая гемолитическая анемия, влагалищное кровотечение неизвестной этиологии, мигрень, пузырный занос, отосклероз с ухудшением течения во время предшествующей(их) беременности(тей); идиопатическая желтуха беременных, тяжелый кожный зуд беременных, герпес беременных в анамнезе; курение в возрасте старше 35 лет, возраст старше 40 лет; недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в лекарственной форме препарата содержится лактоза).

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период лактации прием препарата Три-Регол противопоказан.

Побочные действия

Побочное 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 Побочное 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 приеме: 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 черный цвет.

Передозировка

Симптомы: тошнота, маточное кровотечение.Лечение: при появлении первых признаков передозировки в первые 2-3 ч рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение. Антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с препаратом Три-Регол ампициллин, рифампицин, хлорамфеникол, неомицин, полимиксин В, сульфаниламиды, тетрациклины, дигидроэрготамин, транквилизаторы, фенилбутазон способны ослаблять контрацептивный эффект. Данные комбинации следует применять с осторожностью; рекомендуется дополнительно применять иной, негормональный метод контрацепции. При одновременном применении препарата Три-Регол с антикоагулянтами, производными кумарина или индандиона может потребоваться внеочередное определение протромбинового индекса и изменение дозы антикоагулянта.При одновременном применении препарата Три-Регол и трициклических антидепрессантов, мапротилина, бета-адреноблокаторов возможно увеличение биодоступности и в связи с этим повышение токсичности.При одновременном применении препарата Три-Регол и пероральных гипогликемических препаратов, инсулина может возникнуть необходимость в изменении их доз.При одновременном применении препарата Три-Регол и бромокриптина снижается эффективность последнего.При одновременном применении препарата Три-Регол и препаратов с возможным гепатотоксическим действием, прежде всего дантролена, увеличивается риск усиления гепатотоксичности, особенно у женщин старше 35 лет.

Особые указания

Перед началом применения препарата необходимо исключить беременность, провести общее медицинское и гинекологическое обследование (обследование молочных желез, цитологический анализ мазка).Во время приема препарата требуется регулярное гинекологическое обследование каждые 6 мес.Применение пероральных средств контрацепции допускается не ранее, чем через 6 мес после перенесенного вирусного гепатита и при условии нормализации печеночных функций.При появлении резкой боли в верхних отделах живота, гепатомегалии или признаков интраабдоминального кровоизлияния может возникнуть подозрение на наличие опухоли печени. В этом случае прием препарата следует прекратить.При появлении ациклических кровянистых выделений возможно продолжение приема препарата Три-Регол после исключения органической патологии лечащим врачом.При выявлении нарушений функции печени во время применения препарата следует решить вопрос о целесообразности продолжения приема препарата Три-Регол.В случае рвоты или диареи прием препарата следует продолжать, при этом рекомендуется дополнительно применять другой, негормональный метод контрацепции.Не менее чем за 3 мес до планируемой беременности прием препарата необходимо прекратить.Под действием пероральных контрацептивов (в связи с эстрогенным компонентом) могут изменяться некоторые лабораторные параметры (функциональные показатели печени, почек, надпочечников, щитовидной железы, показатели свертывания крови и фибринолитических факторов, уровни липопротеинов и транспортных протеинов). Прием препарата следует немедленно прекратить в следующих случаях: при впервые возникшей или усилившейся мигренеподобной или непривычно сильной головной боли, при остром ухудшении остроты зрения, при подозрении на тромбоз или инфаркт; при резком повышении АД, появлении желтухи или гепатита без желтухи, возникновении генерализованного зуда или учащении эпилептических припадков; при наступлении беременности; за 6 недель до планируемой операции, при длительной иммобилизации (например, после травм).Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПрием препарата не влияет на способность к управлению автомобилем и работе с другими механизмами.

Условия хранения

В сухом месте