Инструкция по применению
Три-регол Таблетки 63 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левоноргестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 63
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Левоноргестрел+Этинилэстрадиол

Состав

Таблетки I: содержат 0,03 мг этинилэстрадиола и 0,05 мг левоноргестрела, Таблетки II: содержат 0,04 мг этинилэстрадиола и 0,075 мг левоноргестрела, Таблетки III: содержат 0,03 мг этинилэстрадиола и 0,125 мг левоноргестрела. Вспомогательные вещества :Таблетки I. Ядро: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (33,0 мг). Оболочка: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия, железа оксид красный (Е172). Таблетки II. Ядро: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (33,0 мг). Оболочка: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия. Таблетки III. Ядро: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (33,0 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Левоноргестрел быстро абсорбируется (меньше 4 ч). У левоноргестрела отсутствует эффект «первого прохождения» через печень. Период полувыведения составляет 8-30 ч (в среднем 16 ч). Большая часть левоноргестрела в крови связывается с альбумином и с глобулином, связывающим половые гормоны. Этинилэстрадиол быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается в интервале 1-1,5 ч. Период полувыведения составляет 26±6,8 ч. Этинилэстрадиолу присущ эффект «первого прохождения» через печень (т.н. «first pass» эффект). Метаболизм осуществляется в печени и кишечнике. При 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. 60% левоноргестрела выводится почками, 40% - через кишечник, 40% этинилэстрадиола выводится почками и 60% - через кишечник.

Показания

Пероральная контрацепция.

Способ применения и дозы

Применение препарата в первый раз: Принимать внутрь, в одно и то же время дня, по возможности вечером, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. С целью контрацепции в первом цикле Три-Регол; назначают ежедневно по 1 таб./сут. в течение 21 дня, начиная с 1 дня менструального цикла, затем делают 7-дневный перерыв, во время которого наступает типичное менструальное кровотечение. Прием следующей упаковки, содержащей 21 таблетку, покрытую оболочкой, необходимо начинать на 8-ой день после 7-дневного перерыва. Прием препарата осуществляется до тех пор, пока существует необходимость в контрацепции. При переходе от другого перорального контрацептива к приему препарата Три-Регол; применяется аналогичная схема. После аборта прием препарата рекомендуется начинать в тот же или на следующий день после операции. После родов прием препарата рекомендуется исключительно женщинам, не кормящим грудью. Прием следует начинать не ранее первого дня менструации, цикла. В период лактации применение препарата противопоказано. Если женщина не приняла Три-Регол; в установленный срок, следует принять пропущенную таблетку в течение ближайших 12 ч. Если после приема таблетки прошло 36 ч контрацепция не может считаться надежной. Однако, во избежание межменструальных кровянистых выделений необходимо продолжить прием препарата из уже начатой упаковки за вычетом пропущенной(ных) таблетки (ок). В это время рекомендуется дополнительно применять другой, негормональный способ контрацепции (например, барьерный).

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

Во время беременности и в период лактации прием препарата Три-Регол; противопоказан.

Побочные действия

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ≥1/10; часто >1/100, ≤1/10, иногда ≥1/1000, ≤1/100; редко ≥1/10000, ≤1/1000; очень редко ≤1/10000 включая отдельные сообщения. Тошнота, рвота, головная боль, нагрубание молочных желез, повышение массы тела снижение либидо, подавленное настроение, хлоазма, 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, желтуха, гепатит, аденома печени, заболевания желчного пузыря (например, холелитиаз, холецистит) тромбозы и венозные тромбоэмболии, кожная сыпь, выпадение волос, усиление выделений из влагалища, кандидоз влагалища, повышенная утомляемость, диарея. При длительном приеме очень редко могут возникнуть генерализованный зуд, судороги икроножных мышц, снижение слуха, увеличение частоты эпилептических припадков, огрубение голоса.

Передозировка

Симптомы: тошнота, маточное кровотечение. Лечение: при появлении первых признаков передозировки в первые 2-3 ч рекомендуется промывание желудка. Показано проведение симптоматической терапии. Антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Препарат применять с осторожностью при одновременном приеме:ампициллина, рифампицина, хлорамфеникола, неомицина, полимиксина В, сульфаниламидов, тетрациклинов, дигидроэрготамина, транквилизаторов, фенилбутазона, так как эти препараты могут ослаблять контрацептивный эффект, рекомендуется дополнительно применять иной, негормональный контрацептивный метод;антикоагулянтов, производных кумарина или индандиона (может возникнуть необходимость во внеочередном определении протромбинового индекса и изменении дозы антикоагулянта);трициклических антидепрессантов, мапротилина, бета-адреноблокаторов (может увеличиться биодоступность и в связи с этим токсичность); пероральных гипогликемических лекарственных средств, инсулина (может возникнуть необходимость в изменении их доз);бромокриптина (снижение эффективности); препаратов с возможным гепатотоксическим действием, прежде всего дантролена (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 месяцев. Применение пероральных средств контрацепции допускается не ранее, чем через 6 месяцев 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 месяца 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 артериального давления, 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 препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами Прием препарата не влияет на способность управления автомобилем и на работу с другими механизмами.

Условия хранения

Беречь от детей