

Состав

действующие вещества: этинилэстрадиол, левоноргестрел;

1 таблетка розового цвета содержит этинилэстрадиола 0,03 мг, левоноргестрела 0,05 мг

1 таблетка белого цвета содержит этинилэстрадиола 0,04 мг, левоноргестрела 0,075 мг

1 таблетка темно-желтого цвета содержит этинилэстрадиола 0,03 мг, левоноргестрела 0,125 мг

вспомогательные вещества:

1 таблетка розового цвета содержит кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактоза, натрия кармеллоза, повидон, полиэтиленгликоль (макрогол 6000), железа оксид красный (E172), кополивидон, титана диоксид (E 171), кальция карбонат, сахарозу;

1 таблетка белого цвета содержит кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактоза, натрия кармеллоза, повидон, полиэтиленгликоль (макрогол 6000), кополивидон, титана диоксид (E 171), кальция карбонат, сахарозу;

1 таблетка темно-желтого цвета содержит кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактоза, натрия кармеллоза, повидон, полиэтиленгликоль (макрогол 6000), железа оксид желтый (E172), кополивидон, титана диоксид (E 171), кальция карбонат, сахарозу.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с глянцевой поверхностью.

Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с глянцевой поверхностью.

Темно-желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с глянцевой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Гормональные контрацептивы для системного применения. Прогестагены и эстрогены для последовательного применения. Код АТХ G03A B03.

Фармакодинамика

Комбинированные оральные противозачаточные препараты блокируют действие гонадотропинов. Хотя первичное действие направлено на торможение овуляции, дальнейшее действие направлена на изменение цервикальной слизи и эндометрия (первое действие затрудняет прохождение сперматозоидов в полость матки, вторая - препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки).

Фармакокинетика

Левоноргестрел

Всасывания

Согласно данным научных публикаций, левоноргестрел быстро и полностью всасывается после приема (биодоступность составляет практически 100%) и не подвергается пресистемному метаболизму.

Распределение. Левоноргестрел связывается с белками плазмы крови, в основном с глобулином, связывающим половые гормоны.

Метаболизм

В первую очередь метаболизм заключается в отщеплении $\Delta 4$ -3-оксо-группы и гидроксилировании в положениях 2 α , 1b и 16b, после чего происходит конъюгация. Большинство метаболитов, которые циркулируют в крови, является сульфатами 3 α , 5b-тетрагидро-левоноргестрела. Экскреция препарата происходит в основном в форме глюкуронидов. Некоторое количество первичного левоноргестрела также циркулирует в форме 17b-сульфата. Метаболический клиренс отмечается индивидуальной изменчивостью, которая может частично объяснить значительные различия в концентрации левоноргестрела, которые наблюдаются у пациенток.

Вывод

Период полувыведения левоноргестрела примерно составляет 36 ± 13 часов в равновесном состоянии. Левоноргестрел и его метаболиты выделяются с мочой (40-68%) и с калом (16-48%).

Этинилэстрадиол

Всасывания

Этинилэстрадиол, который принимают внутрь всасывается быстро и полностью. Максимальная концентрация в сыворотке крови составляет примерно 30-80 нг / мл и достигается через 1-2 часа.

Биодоступность в результате пресистемной конъюгации и метаболизма первого прохождения составляет 60%.

Распределение

Этинилэстрадиол сильно, но не специфически связывается с альбумином плазмы крови (на 98,5%), в результате этого увеличивается концентрация глобулина, связывающего половые гормоны. Объем распределения этинилэстрадиола составляет примерно 5-18 л / кг.

Метаболизм

Этинилэстрадиол метаболизируется прежде всего с помощью ароматического гидроксилирования, однако дополнительно образуется большое количество гидроксилированных и метилированных метаболитов, среди которых есть как свободные метаболиты, так и конъюгаты с глюкуронидов и сульфатов. Скорость метаболизма составляет около 5-13 мл / мин / кг.

Вывод

Снижение уровня этинилэстрадиола в сыворотке крови происходит в две фазы; конечная фаза характеризуется периодом полувыведения около 16-24 часов. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся с мочой и желчью в соотношении 2: 3. Период полувыведения метаболитов составляет примерно 1 сутки.

Состояние равновесия

Состояние равновесия достигается после 3-4 дней применения, когда уровень этинилэстрадиола в сыворотке крови на 20% выше по сравнению с применением разовой дозы.

Показания

Пероральная контрацепция.

Противопоказания

Комбинированные оральные контрацептивы (КОК) не следует применять при наличии хотя бы одного из состояний или заболеваний, указанных ниже. Если

любое из этих заболеваний или состояний возникает впервые во время применения КПК, прием КПК следует прекратить.

- имеющийся теперь или в анамнезе артериальный или венозный тромбоз / тромбоэмболия (например, тромбоз глубоких вен, легочная эмболия, инфаркт миокарда, инсульт) или нарушение мозгового кровообращения;
- наличие в настоящее время или в анамнезе продромальных состояний тромбоза (транзиторная ишемическая атака, стенокардия);
- мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в анамнезе;
- сахарный диабет с сосудистыми нарушениями;
- тяжелая степень или наличие нескольких факторов риска венозного или артериального тромбоза (см. Раздел «Особенности применения»);
- тяжелая артериальная гипертензия;
- тяжелая дислипидемия;
- офтальмологические нарушения сосудистого происхождения;
- наследственная или приобретенная предрасположенность к развитию венозного или артериального тромбоза, например резистентность к активированному протеину С, недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, гипергомоцистеинемия, наличие антифосфолипидных антител (антикардиолипидные антитела, волчаночный антикоагулянт);
- панкреатит, связанный с тяжелой гипертриглицеридемией теперь, или в анамнезе;
- болезни печени в тяжелой форме теперь или в анамнезе, если показатели функции печени не вернулись в пределы нормы;
- диагностированы или подозреваемые злокачественные опухоли (например, половых органов или молочных желез), зависящие от половых гормонов;
- наличие опухолей печени (доброкачественных или злокачественных) теперь или в анамнезе;
- вагинальное кровотечение неясной этиологии;
- беременность или подозрение на беременность, период кормления грудью;
- повышенная чувствительность к действующим веществам левоноргестрела и этинилэстрадиола или к вспомогательному веществу.

Три-Регол противопоказан для одновременного применения с лекарственными средствами, которые содержат омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир (см. Разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Примечание: следует ознакомиться с информацией о лекарственном средстве, применяемого одновременно, для выявления потенциальных взаимодействий.

Фармакодинамические взаимодействия

Одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир, с рибавирином или без него, может увеличить риск повышения аланинаминотрансферазы (АЛТ) (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»). Поэтому пациенткам, которые принимают Три-Регол, следует перейти на альтернативный метод контрацепции (например, на контрацептивные препараты, содержащие только прогестаген, или негормональные методы) до начала терапии вышеуказанными комбинированными препаратами. Прием лекарственного средства Три-Регол можно восстановить через 2 недели после завершения терапии.

Фармакокинетические взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на Три-Регол

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, которые индуцируют микросомальные ферменты, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, приведет к «прорывной» кровотечения и / или снижению эффективности контрацептива.

Терапия

Индукция ферментов может наблюдаться уже через несколько дней приема. Максимальная индукция ферментов целом наблюдается через несколько недель. После отмены препарата индукция ферментов может продолжаться до 4 недель.

Краткосрочное лечение

Женщины, которые принимают лекарственные средства, которые индуцируют ферменты, имеют временно использовать барьерный метод или другой метод контрацепции дополнительно к КПК. Барьерный метод контрацепции следует применять в течение всего периода лечения соответствующим препаратом и еще в течение 28 дней после прекращения его применения.

Если терапия препаратом - индуктором начинается в период применения последних таблеток КПК с текущей упаковки, то прием таблеток из следующей упаковки КПК следует начать сразу после окончания таблеток в предыдущей упаковке, не делая перерыв в приеме таблеток.

Долгосрочное лечение

Женщинам при долгосрочной терапии действующими веществами, которые индуцируют ферменты печени, рекомендуется применять другой негормональный метод контрацепции.

Нижеприведенные взаимодействия были зафиксированы согласно опубликованным научным данным.

Действующие вещества, увеличивающие клиренс КПК (снижение эффективности КПК через индукцию ферментов), например: барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин, и препараты для лечения ВИЧ ритонавир, невирапин, эфавиренз, возможно также фелбамат, гризеофульвин, окскарбазепин, топирамат и растительные лекарственные средства, содержащие экстракт зверобоя (*Hypericum perforatum*).

Действующие вещества с непостоянным воздействием на клиренс КПК

При одновременном применении с КПК много комбинаций ингибиторов протеазы ВИЧ и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, в том числе комбинации с ингибиторами протеазы вируса гепатита С, могут увеличивать или уменьшать концентрацию эстрогенов или прогестинов в плазме крови. Совокупное влияние таких изменений может быть клинически значимым в некоторых случаях.

Поэтому для выявления потенциальных взаимодействий и любых других рекомендаций следует ознакомиться с информацией по медицинскому применению лекарственного средства для лечения ВИЧ / ВГС. При наличии каких-либо сомнений женщинам дополнительно следует использовать барьерный метод контрацепции при терапии ингибиторами протеазы или ингибиторами ненуклеозидной обратной транскриптазы.

Влияние Три-Регол на другие лекарственные средства

Пероральные контрацептивы могут влиять на метаболизм других активных веществ. Таким образом, их концентрации в плазме и тканях могут изменяться.

Циклоспорин. Пероральные контрацептивы могут подавлять печеночный метаболизм циклоспорина, что приводит к увеличению его побочных эффектов.

Ламотриджин. Было показано, что КПК индуцирует метаболизм ламотриджина, что приводило к субтерапевтической концентрации ламотриджина в плазме крови.

Тизанидин. Пероральные контрацептивы могут усиливать эффект снижения артериального давления тизанидина из-за подавления метаболизма CYP1A2

тизанидина. Следует соблюдать осторожность при назначении его пациенткам, которые принимают КПК, через его узкий терапевтический индекс.

Левотироксин. Терапия эстрогенами может привести к уменьшению свободного тироксина и увеличение тиреотропного гормона (ТТГ) у женщин с гипотиреозом, которые принимают левотироксин. Комбинацию можно применять с корректировкой дозы.

Тролеандомицин. Тролеандомицин может увеличить риск внутрипеченочного холестаза во время совместного применения с КПК.

Лабораторные исследования

Применение контрацептивных стероидов может влиять на результаты отдельных лабораторных анализов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, функции надпочечников и почек а также уровень транспортных белков плазмы, таких как кортикостероидсвязывающий глобулин и фракции липидов / липопротеинов; показатели углеводного обмена и показатели свертывания крови и фибринолиза. Изменения обычно происходят в пределах нормальных значений лабораторных показателей.

Особенности применения

Медицинское обследование / консультация

Перед началом или возобновлением применения препарата необходимо провести полное медицинское обследование, учитывая противопоказания (см. Раздел «Противопоказания») и особенности применения, описанные в этом разделе. Также необходимо регулярное медицинское обследование поскольку при применении КПК могут впервые оказаться противопоказания (например, транзиторная ишемическая атака) или факторы риска (например личный или семейный анамнез тромбоза вен или артерий). Частота и характер медицинского обследования должны основываться на современных нормах медицинской практики с учетом индивидуальных особенностей каждой женщины. Медицинское обследование должно включать измерение артериального давления, обследование молочных желез, живота, внутренних и наружных половых органов, включая цитологический анализ мазка.

Пациентки должны знать, что комбинированные пероральные контрацептивы не защищают от заражения ВИЧ-инфекцией (СПИДом) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Особые предостережения

При наличии каких-либо заболеваний / факторов риска, указанных ниже, следует оценить благоприятные эффекты КПК и возможные риски их применения в конкретной женщины и обсудить с ней соответствующие пользу и риск до того, как она примет решение об использовании препарата. В случае первого проявления, ухудшение или обострение какого-либо из этих заболеваний или факторов риска следует проконсультироваться с врачом. Затем врач должен принять решение о прерывании приема КПК.

Циркуляторные расстройства

Эпидемиологические исследования показали, что частота возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у женщин, принимающих пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов (<50 мкг этинилэстрадиола), составляет 20-40 случаев на 100 000 женщин в год, но этот риск зависит от количества прогестагена. У женщин, не применяющих КПК, данный риск составляет 5-10 случаев на 100 000 женщин в год.

Риск ВТЭ достигает максимума на первом году применения пероральных контрацептивов. Он меньше риск венозных тромбоэмболических заболеваний, выявленных в период беременности составляет 60 случаев на 100000 беременностей. Венозная тромбоэмболия приводит к летальному исходу в 1-2% случаев.

Общий абсолютный риск (заболеваемость) ВТЭ при применении КПК, содержащие левоноргестрел и 30 мкг этинилэстрадиола - 20 случаев на 100000 женщин в год.

Эпидемиологические исследования сравнивали применение КПК с повышенным риском развития артериальных тромбоэмболических осложнений, таких как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и эмболия легочной артерии.

Крайне редко поступали сообщения о тромбозы других кровеносных сосудов, например печеночных, мезентериальных, почечных вен, мозговых вен, вен сетчатки и артерий у женщин, принимавших противозачаточные таблетки. Связь развития этих явлений с использованием гормональных противозачаточных средств не доказана.

Симптомами венозных или артериальных тромботических / тромбоэмболических заболеваний или расстройства мозгового кровообращения могут быть:

- односторонняя боль и / или отек ног;
- внезапная острая боль в груди, независимо от того, распространяется он в левую руку;
- внезапная дыхательная недостаточность

- внезапный кашель без видимых причин;
- любой необычный, острый или продолжительная головная боль;
- внезапная частичная или полная потеря зрения;
- диплопия;
- неразборчивая речь или афазия;
- вертиго;
- коллапс с фокальным эпилептическим приступом или без него;
- слабость или очень сильное онемение, которое внезапно поражает одну сторону или одну часть тела
- расстройства движения;
- «острый живот».

Риск появления венозных тромбоэмболических осложнений при применении КПК растет:

- с возрастом;
- при наличии таких осложнений в семейном анамнезе (например, венозная или артериальная тромбоэмболия у родителей или брата, сестры в молодом возрасте). Если есть врожденная склонность к тромбоэмболическим заболеваниям, женщине необходимо посоветоваться со специалистом перед принятием решения о применении любого КПК;
- при ожирении (индекс массы тела выше 30 кг / м²);
- при длительной иммобилизации, тяжелых операциях, операциях на нижних конечностях, тяжелых травмах. В связи с тем, что риск тромбоэмболических заболеваний растет в послеоперационном периоде, предлагается прекратить прием препарата за 4 недели до операции и начинать прием через 2 недели после полной ремобилизации больной.

Нет единого мнения относительно возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии или прогрессировании венозного тромбоза.

Риск появления артериальных тромбоэмболических осложнений и нарушений мозгового кровообращения при применении КПК растет:

- с возрастом;
- при курении (чрезмерное курение и возраст старше 35 лет являются дополнительными факторами риска);
- при дислипотеинемии;
- при артериальной гипертензии;
- при мигрени;
- при заболеваниях клапанов сердца;
- при мерцательной аритмии (фибрилляция предсердий).

В послеродовой период следует учитывать повышенный риск возникновения венозной тромбоэмболии (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

К другим заболеваниям, которые ассоциируются с нежелательными побочными реакциями со стороны системы кровообращения, относятся: сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хроническая воспалительная болезнь кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.

Увеличение частоты или тяжести мигрени при применении пероральных контрацептивов (что может быть предвестником или инсульта явлением) может стать причиной для немедленного прекращения применения препарата.

Биохимические факторы, которые могут указывать на врожденную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включают резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антифосфолипидных антител (антикардиолипидных антител, волчаночного антикоагулянта).

Оценивая польза / риск, врач должен учитывать, что существуют способы снизить риск возникновения тромбоза, а также то, что риск развития тромбоза при беременности выше, чем риск, связанный с применением КПК в (<50 мкг этинилэстрадиола).

Опухоли

Наиболее значительным фактором риска развития рака шейки матки у женщин является инфицирование вирусом папилломы человека. Некоторые эпидемиологические исследования показали, что длительный прием комбинированных пероральных противозачаточных средств повышает этот риск. Однако результаты неоднозначны, поскольку не ясно, в какой мере другие факторы влияют на полученные результаты (например, скрининг шейки матки, сексуальное поведение, включая барьерные методы контрацепции).

Мета-анализ данных 54 эпидемиологических исследований указывает на некоторое повышение относительного риска ($OR = 1,24$) развития рака молочной железы у женщин, применяющих КПК. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после окончания приема КПК. Поскольку рак молочной железы у женщин в возрасте до 40 лет встречается редко, увеличение количества случаев диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих или недавно применяли КПК, по сравнению с женщинами,

никогда не применяли КПК, является незначительным по сравнению с общим риском рака молочной железы. Эти результаты исследований не подтверждают причинно-следственной связи.

Большая частота выявления рака может быть обусловлена как более ранней диагностикой рака молочной железы у женщин, применяющих КПК, так и биологическим действием КПК или сочетанием обоих факторов. У женщин, использующих оральные контрацептивы, рак молочной железы диагностируется на более ранней стадии по сравнению с женщинами, не использовавшими КПК.

В редких случаях у женщин, применяющих КПК, отмечали доброкачественные, а еще реже - злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили опасную для жизни внутрибрюшное кровотечение. В случае возникновения сильной боли в эпигастриальной области, увеличение печени или признаков внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учитывать возможность наличия опухоли печени у женщин, принимающих КПК.

Другие состояния

Депрессивное настроение и депрессия являются известными побочными эффектами применения гормональных контрацептивов (см. Раздел «Побочные реакции»). Депрессия может быть тяжелой и является известным фактором риска суицидального поведения и самоубийства. Женщинам следует посоветовать обратиться к врачу в случае изменения настроения и депрессивных симптомов, в том числе вскоре после начала лечения.

Женщины с гипертриглицеридемией или с таким нарушением в семейном анамнезе имеют повышенный риск развития панкреатита при применении КПК.

Незначительное повышение артериального давления наблюдалось у многих женщин, которые принимали КПК, клинически значимое повышение артериального давления является единичным явлением. Если во время применения КПК наблюдается значительное повышение артериального давления, врач должен немедленно отменить прием КПК. В случае необходимости применения КПК может быть продлен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальных значений артериального давления.

Сообщалось о возникновении или обострении указанных ниже заболеваний во время беременности и при применении КПК, но их связь с применением КПК не является окончательно установленной: желтуха и / или зуд, связанный с холестазом; образования камней в желчном пузыре; порфирия; системная

красная волчанка, гемолитико-уремический синдром хорея Сиденгама; герпес беременных потеря слуха, связанная с отосклерозом.

У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.

При острых или хронических нарушениях функции печени может возникнуть необходимость прекращения применения КПК, пока показатели функции печени не к норме. При рецидиве холестатической желтухи, которая впервые возникла в период беременности или предыдущего приема половых стероидных гормонов, применение КПК следует прекратить.

Хотя КПК могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет данных относительно необходимости изменять терапевтический режим дозирования для женщин с диабетом, принимающих низкодозированные КПК (содержащие <0,05 мг этинилэстрадиола). Однако женщины, страдающие сахарным диабетом, должны быть под постоянным наблюдением в течение всего периода применения КПК.

Сообщалось об осложнениях болезни Крона и язвенного колита при применении КПК

В редких случаях может развиваться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщинам со склонностью к хлоазме следует избегать прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения при приеме КПК.

Не следует принимать лекарственные препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), вместе с препаратом Три-Регол, поскольку существует риск снижения концентрации действующих веществ препарата Три-Регол в плазме крови и, как следствие, снижение его эффективности (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Снижение эффективности

Эффективность КПК может быть снижена в случае пропуска приема таблетки, нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота или диареи) (см. Раздел «Способ применения и дозы») или при одновременном применении других лекарственных средств (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

Снижение контроля цикла

При применении КПК возможные межменструальные кровотечения (небольшие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в первые месяцы применения препарата. Поэтому оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после завершения периода адаптации организма к препарату, что составляет примерно три цикла.

Если нерегулярные кровотечения продолжаются или случаются после нескольких регулярных циклов, необходимо рассмотреть вопрос о негормональных причинах и провести соответствующие диагностические мероприятия для исключения злокачественных новообразований или беременности. Эти меры могут включать кюретаж. После того, как негормональные причины будут исключены, возможно рассмотреть применение контрацептивов с более высоким содержанием гормонов.

У некоторых женщин может не наступить кровотечение во время обычного перерыва в приеме КПК. Если КПК применяли в соответствии с разделом «Способ применения и дозы», то беременность маловероятна. Однако если указания раздела «Способ применения и дозы» перед первой отсутствием кровотечения отмены не были выполнены или если кровотечение отсутствует в течение двух циклов, то перед продолжением приема КПК необходимо исключить беременность.

Повышение уровня АЛТ

Во время клинических испытаний с пациентами, которые получали лекарственные средства для лечения инфекций вирусного гепатита С, содержащих омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, было выявлено повышение уровня трансаминаз (АЛТ) более чем в 5 раз, выше верхней границы нормы. Это происходило со значительно большей частотой у женщин, которые использовали лекарственные средства, содержащие этинилэстрадиол, такие как комбинированные гормональные контрацептивы (КГК) (см. Разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Лекарственное средство содержит лактоза и сахарозу. Пациенткам с редкой наследственной непереносимостью галактозы или фруктозы, полной лактазной недостаточностью или мальабсорбцией глюкозы-галактозы или с сахарар-изомальтазною недостаточностью не следует принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Три-Регол противопоказан в период беременности (см. Раздел «Противопоказания»).

Если женщина беременеет во время приема таблеток, то дальнейший прием следует немедленно прекратить.

Результаты большого количества эпидемиологических исследований не обнаружили ни повышенного риска развития врожденных дефектов у детей, рожденных женщинами, которые использовали КПК до беременности, ни тератогенного действия при непреднамеренном приеме противозачаточных таблеток на ранних сроках беременности.

Кормления грудью

Пероральные гормональные контрацептивы могут влиять на лактацию, поскольку они могут снижать количество и изменять состав грудного молока. Несмотря на это, применение комбинированных оральных контрацептивов не рекомендуется к прекращению кормления грудью. Небольшие количества контрацептивных стероидов и / или их метаболитов могут проникать в грудное молоко. Эти количества могут повлиять на ребенка.

Способ применения и дозы

Как принимать Три-Регол

Внутрь, в порядке, который указан на упаковке, примерно в одно и то же время, по 1 таблетке в сутки, запивая небольшим количеством жидкости.

Три-Регол применять ежедневно по 1 таблетке в сутки в течение 21 дня. Применение таблеток из каждой следующей упаковки начинают после 7-дневного перерыва, во время которого происходит кровотечение отмены. Эта кровотечение обычно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки из упаковки и может не прекратиться до начала приема таблеток из следующей упаковки.

Как начинать прием лекарственного средства Три-Регол

Если гормональные контрацептивы не использовались в предыдущем месяце.

Прием препарата следует начинать с 1 дня менструального цикла женщины (то есть с 1 дня менструации). Начало приема Три-регола в 2-7-й дни также возможен, но в течение первого цикла рекомендуется дополнительно использовать негормональный метод контрацепции (такой как презервативы или спермициды) в течение первых 7 дней приема таблеток.

При переходе с другого перорального контрацептива (КПК)

Прием первой таблетки Три-Регол следует начать на следующий день после обычного перерыва в приеме таблеток или после приема последней таблетки плацебо предыдущего КПК.

При переходе от препарата, содержащего только прогестаген (низкодозированный пероральный контрацептив, инъекция, имплантат или внутриматочное противозачаточное средство).

Переход с низкодозированные пероральные контрацептивы может быть осуществлен в любой день менструального цикла (с имплантата и внутриматочного противозачаточного средства - на следующий день после их удаления с инъекции - в день, когда должна быть назначена следующая инъекция). Во всех случаях женщинам рекомендуется дополнительно использовать негормональный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

После прерывания беременности в I триместре

Применение препарата следует начинать в тот же день. В таком случае дополнительные методы контрацепции не требуются.

После родов или прерывания беременности во II триместре беременности

По применению в период кормления грудью см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью».

Женщине, которая не кормит грудью, прием препарата следует начинать на 28 день после родов или прерывания беременности во II триместре беременности. Женщинам рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Если половой акт уже состоялся, до начала приема таблеток необходимо исключить беременность или следует отложить прием таблеток до первого менструального кровотечения.

Пропуск приема таблетки

Контрацепции может снизиться в случае пропуска приема таблеток, особенно если это удлиняет интервал периода обычного перерыва в приеме препарата.

Если с момента планового приема таблетки прошло менее 12:00, эту таблетку следует принять сразу, как только это выяснилось. Следующие таблетки следует принимать в обычное время.

Если с момента планового приема таблетки прошло более чем 12:00, контрацепции может быть снижен.

- В таком случае женщине необходимо принять последнюю пропущенную таблетку, как только о ней вспомнит, даже если придется выпить две таблетки в один день. Затем продолжать прием препарата в обычном режиме. К тому же в последующие 7 суток необходимо применять дополнительные негормональные методы контрацепции.
- Если в текущей упаковке осталось менее 7 таблеток, следует начать прием таблеток из следующей упаковки сразу после приема последней таблетки из текущей упаковки: это означает, что паузы между приемом таблеток (упаковками) быть не должно. Это предотвращает удлинению перерыва в приеме таблеток, тем самым снижает риск наступления внеплановой овуляции. В этом случае кровотечение отмены не ожидается до окончания приема таблеток из второй упаковки, однако возможно появление небольших кровянистых выделений и прорывного кровотечения.
- Если кровотечения отмены не произошло после окончания второй упаковки, следует исключить беременность до возобновления приема таблеток из следующей упаковки.

В случае желудочно-кишечных расстройств

В случае развития тяжелых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта всасывания действующих веществ может быть неполное, поэтому необходимо применять дополнительные методы контрацепции.

При рвоте или острой диарее, которые развились в течение 3-4 часов после приема таблетки, см раздел «Пропуск приема таблетки».

Женщина должна принять активную таблетку (ки) соответствующего цвета (содержащий действующие вещества) из другой упаковки.

Как отсрочить кровотечение отмены

Для отсрочки менструального кровотечения прием таблеток Три-Регол из новой упаковки следует начать с таблеток темно-желтого цвета (последней фазы) на следующий день после окончания текущей упаковки, без паузы между ними.

Отсрочить кровотечение на желаемый срок, пока все таблетки темно-желтого цвета со второй упаковки не закончатся. Во время этого периода может появиться прорывное кровотечение или незначительные кровянистые выделения. Регулярный прием препарата Три-Регол может быть восстановлен после обычного 7-суточного перерыва.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей.

Передозировка

Информация о серьезной вредное воздействие лекарственного средства при передозировке отсутствует.

Симптомы: тошнота, рвота и небольшая влагалищное кровотечение у молодых девушек.

Лечение: специального антидота нет, лечение - симптоматическое.

Побочные реакции

В начальный период лечения у значительного числа женщин (10-30%) могут возникать побочные реакции, как головная боль, нагрубание молочных желез, недомогание и незначительное кровотечение. Эти побочные эффекты обычно умеренные и исчезают через 2-4 месяца.

Следующие реакции возникали у женщин, принимавших КПК, но связь с УПК не был проверен и подтвержден.

Частота побочных реакций классифицируется в соответствии с MedDRA:

очень часто: $\geq 1/10$;

часто: $\geq 1/100$ - $<1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$ - $<1/100$;

единичные: $\geq 1/10000$ - $<1/1000$;

редкие $<1/10000$;

частота неизвестна: не может быть оценена по имеющимся данным.

Побочные реакции при применении этинилэстрадиола / левоноргестрела:

Инфекции и паразитарные заболевания:

частые: вагинит, включая кандидоз.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):

редкие: аденома печени, гепатоцеллюлярная карцинома.

Со стороны иммунной системы:

единичные: реакции гиперчувствительности, анафилактические / анафилактоидные реакции с редкими случаями крапивницы, ангионевротического отека, с сосудистыми и тяжелыми дыхательными расстройствами, генерализованными расстройствами иммунной системы; обострение диссеминированного системной красной волчанки.

Со стороны обмена веществ:

нечастые: задержка жидкости, повышение или снижение аппетита

единичные: нарушение толерантности к глюкозе;

редкие: обострение порфирии.

Психические расстройства:

части: депрессия / изменение настроения;

нечастые: снижение либидо

единичные: повышение либидо.

Со стороны нервной системы:

очень частые: головная боль

частые: повышенная возбудимость, головокружение

нечастые: мигрень

редкие: обострение хореи.

Со стороны органов зрения:

единичные: непереносимость контактных линз

редкие: неврит зрительного нерва, тромбоз артерии сетчатки.

Со стороны органов слуха и равновесия:

единичные: общие заболевания уха и органа равновесия.

Со стороны сосудов:

нечастые: гипертензия

единичные: венозная и артериальная тромбоэмболия, осложнения варикозной болезни вен.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

частые: тошнота, боль в области желудка;

нечастые: рвота, диарея

единичные: другие желудочно-кишечные нарушения,

редкие: панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

единичные: желтуха

редкие: заболевания желчного пузыря, включая желчнокаменную болезнь.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

частые: акне

нечастые: кожная сыпь, крапивница, хлоазма (мелазма), которая может быть устойчивой; гирсутизм, алопеция

единичные: различные поражения кожи (например, экссудативная мультиформная эритема, узловатая эритема).

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

редкие: гемолитико-уремический синдром.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

очень частые: незначительные кровянистые выделения / прорывные кровотечения

частые: боль в грудной клетке, болезненность груди, нагрубание молочных желез, выделения секрета из молочных желез, дисменорея, изменения в цервикальной эктопии и изменения секрета, аменорея

нечастые: увеличение молочных желез.

Исследование:

частые: увеличение массы тела

нечастые: изменения содержания липидов в сыворотке крови, включая гипертриглицеридемией;

единичные: снижение уровня фолатов в сыворотке крови снижение массы тела.

Нижеприведенные серьезные побочные реакции были зарегистрированы у женщин, принимавших комбинированные противозачаточные средства (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»):

- венозные тромбоэмболические осложнения, например тромбоз глубоких вен или вен таза или эмболия легочной артерии;
- артериальные тромбоэмболические осложнения;
- опухоли печени;
- рак шейки матки;
- заболевания кожи и подкожной клетчатки; болезнь Крона, язвенный колит, порфирия, системная красная волчанка, герпес беременных, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром, холестаз, холестатическая желтуха, хлоазма, узловатая эритема.

Частота установления диагноза рака молочной железы у женщин, принимающих КПК, несколько выше. Поскольку рак молочной железы у женщин в возрасте до 40 лет встречается редко, увеличение количества случаев диагностирования рака молочной железы у женщин, применяющих в настоящее время или недавно применяли КПК, является незначительным по уровню общего риска рака молочной железы. Взаимосвязь с применением КПК не установлен (подробно см. Раздел «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Экзогенные эстрогены могут индуцировать или привести к обострению симптомов ангионевротического отека, особенно у женщин с наследственным ангионевротический отек.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Важно сообщать о подозреваемых побочные реакции в период постмаркетингового наблюдения. Это дает возможность контролировать соотношение польза / риск при применении лекарственных средств.

Медицинские работники должны сообщать о подозреваемых побочные реакции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

Комби-упаковка: по 21 таблетке в блистере (6 таблеток розового цвета, 5 таблеток белого цвета, 10 таблеток темно-желтого цвета); по 3 блистера вместе с картонным футляром для хранения блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).