Три-регол

Код АТХ:

- G03AB03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левоноргестрел
- Этинилэстрадиол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН]
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой, трех видов; глянцевые, круглые, двояковыпуклые; на изломе - белого цвета.

Таблетки, покрытые оболочкой розового цвета (6 шт. в блистере).

	1 таб.
этинилэстрадиол	30 мкг
левоноргестрел	50 мкг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия, железа оксид красный (Е172).

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета (5 шт. в блистере).

	1 таб.
этинилэстрадиол	40 мкг
левоноргестрел	75 мкг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния

диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия.

Таблетки, покрытые оболочкой темно-желтого цвета (10 шт. в блистере).

	1 таб.
этинилэстрадиол	30 мкг
левоноргестрел	125 мкг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия, железа оксид желтый (Е172).

21 шт. - блистеры (1) - коробки картонные.
21 шт. - блистеры (3) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный (трехфазный) пероральный контрацептивный эстроген-гестагенный препарат. При приеме угнетает гипофизарную секрецию гонадотропных гормонов. Последовательный прием таблеток, содержащих разные количества гестагена (левоноргестрел) и эстрогена (этинилэстрадиол), обеспечивает концентрации этих гормонов в крови, близкие к их концентрациям во время нормального менструального цикла, и способствует секреторному превращению эндометрия.

Контрацептивный эффект связан с несколькими механизмами. Под влиянием левоноргестрела наступает блокада высвобождения рилизинг-факторов (ЛГ и ФСГ) гипоталамуса, угнетение секреции гипофизом гонадотропных гормонов, что ведет к торможению созревания и выхода готовой к оплодотворению яйцеклетки (овуляции). Этинилэстрадиол сохраняет высокую вязкость шеечной слизи (затрудняет попадание сперматозоидов в полость матки). Наряду с контрацептивным эффектом нормализуется менструальный цикл, благодаря восполнению уровня эндогенных гормонов гормональными компонентами таблеток Три-Регол. В 7-дневные периоды, когда следует очередной перерыв в приеме препарата, наступает маточное кровотечение.

Фармакокинетика

Левоноргестрел

Всасывание

Левоноргестрел быстро абсорбируется (меньше 4 ч). У левоноргестрела отсутствует эффект "первого прохождения" через печень.

Распределение и выведение

Большая часть левоноргестрела в крови связывается с альбумином и с глобулином, связывающим половые гормоны. $T_{1/2}$ составляет 8-30 ч (в среднем 16 ч).

Этинилэстрадиол

Всасывание и метаболизм

Этинилэстрадиол быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. C_{max} в плазме достигается в интервале 1-1.5 ч. Этинилэстрадиол подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Метаболизм осуществляется в печени и кишечнике.

Выведение

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. $T_{1/2}$ составляет 26±6.8 ч.

Показания к применению:

— пероральная контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

— 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 АД 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;

— серповидно-клеточная 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);

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

С *осторожностью:* компенсированный сахарный диабет без сосудистых осложнений, артериальная гипертензия с систолическим/диастолическим АД до 160/100 мм рт.ст., варикозная болезнь, рассеянный склероз, эпилепсия, малая хорея, порфирия, тетания, бронхиальная астма, подростковый возраст (без регулярных овуляторных циклов), миома

матки, мастопатия, депрессия, туберкулез.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь, в одно и то же время дня, по возможности вечером. Таблетки проглатывают целиком, 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-го дня менструального цикла, затем делают 7-дневный перерыв, во время которого наступает менструальное кровотечение. Прием следующей упаковки, содержащей 21 таблетку, покрытую оболочкой, необходимо начинать на 8-й 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 1-го дня менструального 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).

Побочное действие:

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 (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи.

Со стороны репродуктивной системы: возможно - нагрубание молочных желез, снижение либидо, межменструальные кровотечения; редко - усиление выделений из влагалища, кандидоз влагалища.

Со стороны пищеварительной системы: возможно - тошнота, рвота; редко - желтуха, гепатит, аденома печени, заболевания желчного пузыря (например, холелитиаз, холецистит), диарея.

Со стороны нервной системы: возможно - головная боль, подавленное настроение; при длительном приеме очень редко - увеличение частоты эпилептических припадков.

Со стороны органов чувств: 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); при длительном приеме очень редко - снижение слуха.

Со стороны обмена веществ: возможно - увеличение массы тела; редко - повышение концентрации триглицеридов, глюкозы в крови, снижение толерантности к глюкозе.

Со стороны кожных покровов: возможно - хлоазма; редко - кожная сыпь, выпадение волос; очень редко при длительном приеме - генерализованный зуд.

Прочие: редко - повышенная утомляемость, повышение АД, тромбозы и венозные тромбоэмболии; при длительном приеме очень редко - судороги икроножных мышц, огрубение голоса.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, маточное кровотечение.

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном приеме 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 приеме препарата Три-Регол с антикоагулянтами, производными кумарина или индандиона может потребоваться внеочередное определение протромбинового индекса и изменение дозы антикоагулянта.

При одновременном приеме препарата Три-Регол и трициклических антидепрессантов, мапротилина, бета-адреноблокаторов возможно увеличение биодоступности и в связи с этим повышение токсичности.

При одновременном приеме препарата Три-Регол иперoральных гипогликемических препаратов, инсулина может возникнуть необходимость в изменении их доз.

При одновременном приеме препарата Три-Регол и бромокриптина снижается эффективность последнего.

При одновременном приеме препарата Три-Регол и препаратов с возможным гепатотоксическим действием, прежде всего дантролена, увеличивается риск усиления гепатотоксичности, особенно у женщин старше 35 лет.

Особые указания и меры предосторожности:

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 механизмами

Прием препарата не влияет на способность управления автомобилем и на работу с другими механизмами.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых заболеваниях печени, опухолях печени.

Применение в пожилом возрасте

Противопоказан при курении в возрасте старше 35 лет, а также в возрасте старше 40 лет.

Применение в детском возрасте

С *осторожностью:* подростковый возраст (без регулярных овуляторных циклов).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 30°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tri-Regol