

Три-регол 21+7



Код АТХ:

- [G03AB03](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Левоноргестрел](#)
- [Этинилэстрадиол](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#)^{МНН МНН} [Википедия](#)^{МНН МНН}
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой, четырех видов.

Таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, глянцевые, круглые, двояковыпуклые; на изломе белые (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 (E171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия, железа оксид красный (E172).

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, глянцевые, круглые, двояковыпуклые; на изломе белые (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 (E171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия.

Таблетки, покрытые оболочкой темно-желтого цвета, глянцевые, круглые, двояковыпуклые; на изломе белые (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 (E171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия, железа оксид желтый (E172).

Таблетки плацебо, покрытые оболочкой красновато-коричневого цвета, глянцевые, круглые, двояковыпуклые; на изломе - светло-коричневого цвета (7 шт. в блистере).

	1 таб.
железа фумарат	76.05 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон, тальк, крахмал картофельный, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид (E171), коповидон, кремния диоксид коллоидный, железа оксид красный (E172), повидон, макрогол 6000, кармеллоза натрия.

28 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

28 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Гормоны и их антагонисты](#)

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный трехфазный гормональный контрацептив для приема внутрь.

Подавляет овуляцию, блокируя выделение ФСГ и ЛГ в гипофизе, способствует секреторному превращению эндометрия. Повышает вязкость цервикальной слизи, что препятствует проникновению сперматозоидов.

Последовательный прием таблеток препарата, содержащих разные количества гестагена (левоноргестрел) и эстрогена (этинилэстрадиол), позволяет восполнить и обеспечить концентрации этих гормонов в крови, близкие к физиологическим, с последующей нормализацией менструального цикла.

Фармакокинетика

Левоноргестрел

Всасывание

Быстро (менее 4 ч) абсорбируется из ЖКТ. При совместном применении левоноргестрела с этинилэстрадиолом существует зависимость между дозой и $C_{\max}$ в плазме.

Распределение

Большая часть левоноргестрела связывается с альбумином и с глобулином, связывающим половые гормоны.

Метаболизм

Отсутствует эффект первого прохождения через печень.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 8-30 ч (в среднем - 16 ч).

Этинилэстрадиол

Всасывание

Быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. $C_{\max}$ достигается через 1-1.5 ч. Выводится из плазмы крови в

течение 12 ч. Время полувыведения из плазмы составляет 5.8 ч.

Метаболизм

Биотрансформируется в печени и в кишечнике. Метаболиты этинилэстрадиола, являющиеся водорастворимыми продуктами сульфатной или глюкуронидной конъюгации, поступают в кишечник с желчью, где с помощью кишечных бактерий подвергаются дезинтеграции.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет около 26 ч.

Показания к применению:

— пероральная контрацепция.

Относится к болезням:

- [Контрацепция](#)

Противопоказания:

- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- тяжелые заболевания печени;
- врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора);
- холелитиаз;
- холецистит;
- хронический колит;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. декомпенсированные пороки сердца);
- цереброваскулярные заболевания в настоящее время или в анамнезе;
- тромбозы и предрасположенность к ним;
- опухоли печени;
- гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов и молочных желез (в т.ч. подозрение на них);
- семейные формы гиперлипидемии;
- артериальная гипертензия (систолическое и диастолическое АД 160/100 мм рт.ст. и выше);
- серьезные хирургические вмешательства;
- хирургические операции на нижних конечностях;
- длительная иммобилизация;
- обширные травмы;
- панкреатит (в т.ч. в анамнезе), сопровождающийся выраженной гиперлипидемией;
- желтуха вследствие приема стероидов;
- тяжелые формы сахарного диабета;
- серповидно-клеточная анемия;
- хроническая гемолитическая анемия;

- влагалищное кровотечение неясной этиологии;
- мигрень;
- отосклероз (усугубленный в процессе предыдущих беременностей);
- идиопатическая желтуха при беременности в анамнезе;
- тяжелый кожный зуд при беременности в анамнезе;
- герпетическая инфекция при беременности в анамнезе;
- курение в возрасте старше 35 лет;
- возраст старше 40 лет;
- недостаточность лактазы, непереносимость галактозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит лактозу);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при сахарного диабете, заболеваниях эндокринных желез, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии (АД до 160/100 мм рт.ст.), нарушениях функций почек, варикозном расширении вен, рассеянном склерозе, эпилепсии, малой хорее, порфирии, тетании, бронхиальной астме.

Способ применения и дозы:

Прием препарата начинают в 1-й день менструального цикла и продолжают в течение 28 дней. Следует принимать по 1 таб./сут ежедневно, желательно в одно и то же время суток. Сначала принимают таблетки розового цвета (6 дней), затем в течение 5 дней принимают таблетки белого цвета и после этого в течение 10 дней - таблетки темно-желтого цвета. Затем во время приема таблеток красновато-коричневого цвета (7 дней) обычно наступает менструальноподобное кровотечение. При необходимости продолжения контрацепции следующие 28 таблеток нужно принимать сразу без перерыва по той же схеме, т.е. приступить к приему таблеток из следующей упаковки следует спустя 4 недели после начала приема препарата, в тот же день недели.

С целью обеспечения необходимости очередности на упаковке указаны номера и стрелка. При хорошей переносимости препарат принимают до тех пор, пока существует необходимость контрацепции.

При переходе к приему Три-Регола 21+7 после приема другого гормонального контрацептива применяется аналогичная схема.

После аборта прием препарата рекомендуется начинать в день аборта или на следующий день после операции.

После родов прием препарата женщинам, не кормящим грудью. Прием следует начинать не ранее 1-го дня менструации после первого двухфазного цикла. В период лактации применение препарата противопоказано.

Пропущенную таблетку (за исключением таблеток красновато-коричневого цвета) следует принять в течение ближайших 12 ч. Если с момента приема последней таблетки прошло 36 ч, контрацепция не может считаться надежной. В таких случаях для предотвращения возможных межменструальных кровотечений прием препарата необходимо продолжать из уже начатой упаковки за вычетом пропущенной таблетки.

В случае пропуска своевременного приема таблеток рекомендуется дополнительно применять другой, негормональный способ контрацепции (например, барьерный).

Таблетки следует принимать внутрь, не разжевывая, и запивая небольшим количеством жидкости.

Побочное действие:

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); иногда ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\,000$, включая отдельные сообщения).

Обычно препарат хорошо переносится.

Возможные побочные 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 АД, 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, может вызывать раздражение слизистой оболочки ЖКТ, тошноту, рвоту, диарею, запоры и окрашивать каловые массы в черный цвет.

Передозировка:

При случайном приеме внутрь больших доз препарата возможна передозировка, в т.ч. у детей.

Симптомы: тошнота, маточное кровотечение.

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Три-Регол 21+7 противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Применение препарата Три-Регол® 21+7 требует осторожности, когда одновременно с контрацептивом принимают следующие препараты:

- ампициллин, рифампицин, хлорамфеникол, неомицин, полимиксин В, сульфаниламиды, тетрациклины, дигидроэрготамин, транквилизаторы, фенилбутазон, т.к. последние могут ослаблять контрацептивный эффект, одновременно рекомендуется применять дополнительный, негормональный метод контрацепции;
- антикоагулянты, производные кумарина или индандиона (возможна необходимость во внеочередном определении протромбинового индекса и изменения дозы антикоагулянта);
- трициклические антидепрессанты, мапротилин, бета-адреноблокаторы (возможно увеличение их биодоступности и токсичности);
- пероральные гипогликемические препараты, инсулин (возможна необходимость в изменениях их дозы);
- бромкриптин (снижение эффективности бромкриптина);
- препараты с потенциальным гепатотоксическим действием, например, дантролен. Опасность гепатотоксичности увеличивается с возрастом, особенно у женщин старше 35 лет.

Особые указания и меры предосторожности:

Прежде, чем назначить препарат, необходимо исключить наличие беременности, провести общее медицинское обследование (в т.ч. измерение АД, лабораторные исследования функции печени и уровня глюкозы в крови) и гинекологическое обследование (состояние молочных желез, цитологический анализ влагалищного мазка).

Во время приема препарата подобные общемедицинское и гинекологическое обследования следует проводить регулярно, каждые 6 месяцев.

Применение пероральной контрацепции допускается не ранее, чем через 6 месяцев после перенесенного вирусного гепатита, при условии полной нормализации печеночных функций.

При появлении резких болей в верхних отделах живота, гепатомегалии и признаков интраабдоминального кровоизлияния может возникнуть подозрение на наличие опухоли печени. В этом случае прием препарата следует прекратить.

При выявлении нарушений функции печени во время применения препарата следует решить вопрос о

целесообразности продолжения приема препарата Три-Регол 21+7. При появлении ациклических кровянистых выделений возможно продолжение приема препарата Три-Регол 21+7 после исключения органической патологии лечащим врачом. В случае рвоты или диареи прием препарата следует продолжать, одновременно применяя дополнительный, негормональный метод контрацепции.

Не менее чем за 3 месяца до планируемой беременности необходимо прекратить прием препарата.

Под действием пероральных контрацептивов (в связи с эстрогенным компонентом) могут изменяться функциональные показатели печени, почек, надпочечников, щитовидной железы, показатели свертывания крови и фибринолитических факторов, уровни липопротеинов и транспортных протеинов.

Прием препарата следует прекратить:

- в случае возникновения впервые или усилении уже имеющихся мигренеподобных болей, либо возникновении непривычно сильных головных болей;
- при остром ухудшении остроты зрения;
- при подозрении на тромбоз или инфаркт;
- при резком повышении АД;
- при появлении желтухи или гепатита без желтухи, генерализованного зуда;
- при учащении эпилептических припадков;
- перед планируемой операцией (за 6 недель до операции);
- при длительной иммобилизации;
- при наступлении беременности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять автомобилем и другими, связанными с повышенным риском травматизма, механизмами не проводилось.

Условия хранения:

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

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tri-Regol_217