Три-регол 21+7



Код АТХ:

- G03AB03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левоноргестрел
- Этинилэстрадиол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
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 (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия, железа оксид красный (Е172).

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 (Е171), 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 (Е171), коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия, железа оксид желтый (Е172).

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 (Е171), коповидон, кремния диоксид коллоидный, железа оксид красный (Е172), 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;

— тромбоэмболии 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. приступать 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 (≥ 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 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 полос, 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 определения протромбинового индекса и изменения дозы антикоагулянта);

— трициклические антидепрессанты, мапротилин, бета-адреноблокаторы (возможно увеличение их биодоступности и токсичности);

— пероральные гипогликемические препараты, инсулин (возможна необходимость в изменения их дозы);

— бромокриптин (снижение эффективности бромокриптина);

— 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°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tri-regol_217