

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ)

РЕГУЛОН® таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
REGULON®

МНН: Дезогестрел (Desogestrel) / Этинилэстрадиол (Ethinylestradiol)

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией, прежде, чем начнете применение данного лекарственного препарата.

- Сохраните данную инструкцию. Она может понадобиться вам вновь.
- Если у вас остались вопросы, задайте их вашему лечащему врачу.
- Этот препарат был выписан вам. Не передавайте его другим лицам.
- Если какие-либо нежелательные явления приобретут серьезный характер, или если вы заметите нежелательные явления, не перечисленные в данной инструкции, пожалуйста, сообщите о них вашему лечащему врачу.

В данной инструкции:

1. Что такое препарат Регулон и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед началом приема препарата Регулон.
3. Как следует принимать препарат Регулон.
4. Возможные побочные действия.
5. Хранение.
6. Дополнительная информация.

APPROVED BY SCDMTC SC  
EXPERT/DATA - Нерб 24.10.17  
APPLICANT/DATA - Нерб 24.10.17

## 1. ЧТО ТАКОЕ ПРЕПАРАТ РЕГУЛОН И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Регулон представляет собой препарат для пероральной контрацепции, содержащий синтетический фолликулярный гормон и прогестерон, который применяется для предотвращения беременности. Действие препарата обусловлено подавлением овуляции.

Использование препаратов для пероральной контрацепции имеет ряд преимуществ перед другими методами контрацепции, которые перечислены ниже:

- Это надежный метод контрацепции; после отмены препарата вы сможете забеременеть.
- Менструации станут короче и будут переноситься легче.
- Менструальные боли могут стать менее выраженными или полностью исчезнуть.
- Использование препарата может снизить частоту развития анемии (потеря крови), инфекций тазовых органов, внематочных беременностей (эктопических беременностей) и некоторых осложнений со стороны матки, яичников и молочных желез.

Регулон, как и другие гормональные контрацептивы, не предохраняет вас от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передаваемых половым путем.

## 2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА ПРЕПАРАТА РЕГУЛОН

Перед тем, как начать принимать препарат Регулон, необходимо пройти полное медицинское и гинекологическое обследование, чтобы исключить возможные заболевания, которые могут увеличить риски осложнений при приеме пероральных контрацептивов.

Во время приема препарата необходимо регулярно проходить медицинские осмотры каждые 6 месяцев.

### Не принимайте препарат Регулон

- Если у вас аллергия (гиперчувствительность) к действующим веществам (дезогестрол или этинилэстрадиол) или любым другим компонентам препарата Регулон.
- Если вы беременны или кормите грудью.
- Если в настоящий момент или когда-либо в прошлом у вас имелись следующие заболевания:
  - Инфаркт миокарда.
  - Инсульт.
  - Тромбоз (образование сгустков крови в сосудах).
  - Легочная эмболия.
  - Злокачественные опухоли молочных желез или матки.
  - Вагинальное кровотечение неизвестного происхождения.
  - Тяжелые заболевания печени или опухоль печени.
  - Нарушения слуха (отосклероз), которые ухудшились во время предыдущей беременности.
  - Тяжелые нарушения обмена жиров.
  - Умеренно или сильно выраженная гипертония.
  - Тяжелые формы диабета с осложнениями.
  - Разлитие желчи или зуд во время предыдущей беременности или на фоне приема другого перорального контрацептивного препарата.
  - В случае гепатита (воспаление печени, вызванное вирусом), до восстановления показателей функциональных тестов печени до нормальных значений.
  - Аутоиммунное заболевание, поражающее определенные системы органов (узловая эритема).
  - Камни желчного пузыря.

APPROVED BY SODINTE JSC  
EXPERT/DATA: *Регулон* 24.10.12  
APPLICANT/DATA: *Регулон* 24.10.17

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если у вас имеется любое из этих заболеваний или какое-либо другое заболевание.

Если у вас появилось какое-либо из описанных выше заболеваний на фоне приема препарата, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

### Будьте особенно осторожны при приеме препарата Регулон

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если у вас имеется любое из этих заболеваний или какое-либо другое заболевание.

При заборе образцов крови для анализа, сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете препарат для пероральной контрацепции, так как препарат может повлиять на результаты лабораторных исследований.

Если на фоне приема препарата обострились, рецидивировали или появились впервые какие-либо из перечисленных ниже заболеваний, следует прекратить прием препарата и использовать иной, негормональный метод контрацепции:

- Нарушения свертывания крови.
- Другие заболевания, связанные с повышенным риском развития болезней кровообращения, например, сердечная недостаточность, нарушение функции почек.
- Эпилепсия или приступы эпилепсии в прошлом.
- Мигрень или приступы мигрени в прошлом.
- Камни желчного пузыря.
- Гинекологические нарушения, чувствительные к эстрогену, например, доброкачественная опухоль матки (фибромиома матки) и эндометриоз.
- Диабет.

- Тяжелые формы депрессии.
- Серповидно-клеточная анемия (анемия).
- Следует прекратить использование препарата в случае отклонения показателей функциональных тестов печени от нормальных значений.

### ***Тромбоэмбolicкие (свертывание крови) заболевания***

Риск образования тромбов возрастает:

- С возрастом.
- У курильщиков (злоупотребление курением и увеличение возраста повышают риск, особенно у женщин старше 35 лет).
- Тромбозы в семейном анамнезе.
- Избыточный вес.
- Нарушения обмена жиров.
- Артериальная гипертензия.
- Заболевания клапанов сердца.
- Нарушения сердечного ритма.
- Диабет.
- Длительная иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство или обширная травма. В этих случаях рекомендуется прекратить прием пероральных контрацептивов (как минимум за 4 недели до плановой операции) и не возобновлять его до истечения двух недель после полного восстановления.

APPROVED BY SCOTT J. SCD  
EXPERT/DATA *Дреф* 24.10.17  
APPLICANT/DATA *Мен* 24.10.17

#### Следующие симптомы указывают на развитие тромбоза:

- Внезапная сильная боль в груди, которая может распространиться на левую руку;
- Внезапная одышка;
- Любая необычная, сильная или продолжительная головная боль, особенно если она возникла впервые или сильнее, чем обычно, или сопровождается следующими симптомами: внезапная частичная или полная потеря зрения или двоение в глазах, нарушение речи, сильное головокружение, потеря сознания или судороги, слабость или сильно выраженное онемение одной стороны тела, трудности в передвижении (моторные нарушения), сильная боль в голени одной ноги и острые боли в области живота (острый живот).

### ***Медицинское обследование***

До начала приема пероральных контрацептивов необходимо, чтобы лечащий врач тщательно ознакомился с семейным и личным анамнезом, а также следует пройти общее физикальное и гинекологическое обследование, включая измерение артериального давления, лабораторные исследования, исследование молочных желез и органов малого таза и цитологическое исследование влагалища, и регулярно повторять эти обследования.

Регулярное медицинское обследование также важно, так как в его процессе могут быть выявлены противопоказания и факторы риска в самом начале приема пероральных контрацептивов.

### ***Хлоазма***

У некоторых женщин на фоне приема пероральных контрацептивов появляются желтовато-коричневые пятна на коже, преимущественно на лице. Если вы сталкивались с этим явлением во время беременности или на фоне приема другого гормонального препарата, у вас могут появиться «печеночные» пигментные пятна на фоне приема пероральных контрацептивов. Если вы находитесь в группе риска, воздерживайтесь от приема солнечных ванн и избегайте воздействия ультрафиолетовых лучей.

***Немедленно прекратите прием препарата Регулон и свяжитесь с лечащим врачом, если у вас возникнут какие-либо из следующих состояний:***

- Беременность
- Если у вас два раза подряд не началась менструация, или если вы нарушали схему приема Регулон перед тем, как у вас не началось первое кровотечение отмены. В этом случае до исключения беременности необходимо использовать барьерные методы контрацепции.
- Если у вас в первый раз началась мигрень, или какие-либо необычные, сильные или более частые головные боли, либо если мигрень усилилась.
- Если вы отметили внезапное изменение зрения, слуха или затруднение речи.
- Если вы заметили возможные признаки тромбофлебита или тромбоэмболии (образования сгустка крови в вене и связанное с этим раздражение внутренней поверхности вены), такие, как необычная боль или опухание в области ног или живота, острая боль на вдохе, необычный кашель и одышка.
- В случае присутствия крови в слюне, слабости или онемения любой части тела, головокружения или обморока.
- В случае сильной боли в области груди, которая может распространяться на левую руку.
- За четыре недели до плановой операции и в течение двух недель после, или в случае длительного постельного режима.
- Если у вас высокое артериальное давление.
- В случае сильной заторможенности (депрессии).
- Если у вас сильные боли в верхней части живота или выраженное увеличение печени (гепатомегалия).
- Если у вас разлитие желчи (пожелтение кожи).
- Если у вас вагинальное кровотечение по неизвестной причине.

У некоторых женщин на фоне приема Регулон могут появиться незначительные прорывные кровотечения или мажущие выделения, особенно в первые три месяца приема препарата. Если кровотечение не прекращается или начинается снова, следует прекратить прием Регулон, воспользоваться барьерными методами контрацепции, и обратиться к лечащему врачу.

### Прием других лекарственных препаратов

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Одновременный прием некоторых препаратов, например, противоэпилептических средств, антибиотиков, транквилизаторов и слабительных средств может снизить эффективность препарата Регулон.

Если вы принимаете лекарственные препараты, которые могут снизить контрацептивную эффективность препарата Регулон, во время приема другого лекарственного средства следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.

Если у вас диабет, вам может потребоваться увеличение дозы инсулина или противодиабетического препарата.

### Прием препарата Регулон с пищей и напитками

Лекарственное средство растительного происхождения Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*, зверобой пронзеннолистный) может снизить контрацептивную эффективность препарата. Необходимо прекратить прием этого лекарственного средства растительного происхождения.

EXPERT/DATA\_ *Д.Леон* 24.10.17  
APPLICANT/DATA\_ *ЛН* 24.10.17

### Беременность и лактация

До начала приема препарата Регулон необходимо исключить беременность. Если у вас наступила беременность, следует немедленно прекратить прием препарата Регулон. Так как действующее вещество препарата Регулон может проникать в грудное молоко и привести к снижению количества молока, не рекомендуется применять Регулон во время грудного вскармливания.

## Управление автомобилем и механизмами

Влияния препарата Регулон на способность управлять автомобилем и механизмами не выявлено.

## Важная информация о некоторых компонентах препарата Регулон

✓ Препарат также содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом препарата проконсультируйтесь с врачом.

### 3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ РЕГУЛОН

Следует принимать одну таблетку каждый день, предпочтительнее в одно и то же время, начиная с первого дня менструального цикла, в течение 21 дня. Затем следует 7-дневный перерыв, в течение которого таблетки принимать не нужно, и в течение которого возникает менструальноподобное кровотечение отмены. Прием следующей серии из 21 таблетки следует начать на восьмой день, даже если кровотечение отмены не закончилось.

Прием препарата Регулон в первый раз

- Дождитесь начала менструации и используйте дополнительные барьерные методы контрацепции (презерватив или противозачаточный колпачок и спермицид). Первую таблетку следует принять в первый день менструации.
- Если у вас уже началась менструация, вы можете начать принимать таблетки со 2 по 5 день цикла, независимо от того, прекратилось ли кровотечение. В этом случае в первые 7 дней первого цикла приема таблеток используйте дополнительные барьерные методы контрацепции.
- Если менструация началась ранее, чем 5 дней назад, следует подождать до первого дня следующей менструации и использовать дополнительные барьерные методы контрацепции. Начните прием таблеток в первый день следующей менструации.

*Если вы хотите, чтобы в следующем цикле кровотечение отмены не началось*

У вас может возникнуть ситуация, в которой вы захотите, чтобы кровотечения отмены не было, например, когда вы планируете отправиться в отпуск, сдавать экзамен или по каким-то другим причинам. В этом случае следует начать прием таблеток из следующей упаковки Регулон, не делая 7-дневного перерыва. Вы можете пропустить сколько угодно кровотечений отмены, однако, не рекомендуется пропускать их более 3 циклов подряд, так как это может привести к нарушению кровотечений (мажущие выделения или прорывные кровотечения).

*Переход с другого перорального контрацептива на препарат Регулон*

Следует завершить прием предыдущей упаковки перорального контрацептивного препарата. Первую таблетку Регулон следует принять на следующий день, то есть, не делая 7-дневного перерыва между упаковками таблеток, дожидаться кровотечения отмены не обязательно. Использовать дополнительные барьерные методы контрацепции также не обязательно. Если вы переходите на использование Регулон с мини-пили, первую таблетку Регулон следует принять в первый день менструации. Если менструация не началась, вы можете начать прием Регулон в любой день, но следует использовать дополнительные барьерные методы контрацепции в течение первых 7 дней приема Регулон.

*После родов*

Использование препарата Регулон можно начать на 21-28 день после родов. Если в течение этого периода имеет место интимная связь, следует использовать дополнительные барьерные методы контрацепции, и вы можете начать принимать таблетки с началом первой менструации. Если вы начали принимать таблетки позднее, чем через 3 недели после родов, необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции в течение первых 7 дней.

Не рекомендуется принимать Регулон кормящим матерям.

#### *После выкидыша или абортов*

После выкидыша или абортов вы можете начать принимать Регулон сразу же, в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача.

#### **Если вы приняли больше таблеток, чем было предписано**

После приема значительной дозы пероральных контрацептивов серьезных нежелательных явлений не наблюдалось. Однако, если вы приняли больше таблеток, чем следует, и обнаружили ошибку в течение 2 – 3 часов, обратитесь к врачу.

#### **Если вы забыли своевременно принять таблетку**

EXPERT/DATA

Нельзя прерывать прием таблеток более, чем на 7 дней.

APPLICANT/DATA

Если вы забыли принять таблетку в обычное время, следует принять ее в течение 12 часов. Следующую таблетку следует принять в обычное время. В этом случае дополнительные барьерные методы контрацепции не требуются.

Если вы забыли принять одну или более таблеток, и не приняли ее в течение 12 часов, контрацептивный эффект может снизиться. Рекомендуется принять последнюю пропущенную таблетку сразу же, как вы вспомнили о ней, даже если это означает, что вам придется принять две таблетки в один день, и затем принимать таблетки как обычно. В этом случае необходимо воспользоваться дополнительными барьерными методами контрацепции в течение следующих 7 дней.

#### **Если вы решили прекратить принимать препарат Регулон**

Если вы перестанете принимать таблетки Регулон до окончания упаковки, контрацептивный эффект может быть неполным, поэтому рекомендуется воспользоваться дополнительными барьерными методами контрацепции.

Если у вас остались вопросы по поводу приема данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **Что следует делать в случае рвоты или диареи**

Если у вас расстройство желудка и кишечника, сопровождающееся рвотой и диареей, надежность контрацептивного эффекта препарата Регулон может снизиться. Если симптомы расстройства исчезнут в течение 12 часов, примите дополнительную таблетку из запасной упаковки и продолжайте прием остальных таблеток в обычное время. Если симптомы расстройства сохраняются дольше, чем 12 часов, следует воспользоваться дополнительными барьерными методами контрацепции, пока вы страдаете расстройством со стороны желудочно-кишечного тракта, и в течение последующих 7 дней.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Как и любые другие лекарственные препараты, препарат Регулон может вызвать нежелательные явления, хотя их испытывают не все пациенты.

*При приеме препарата Регулон могут чаще обычного наблюдаться следующие нежелательные явления:*

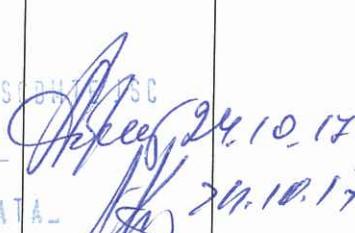
- *Половые органы:* кровотечения между менструациями, отсутствие или снижение обычного объема менструальных кровотечений после приема препарата, изменение характера влагалищных выделений, увеличение размера фибромы матки (доброкачественная опухоль матки), ухудшение течения эндометриоза (патологическое утолщение внутренней выстилки матки) и некоторых влагалищных инфекций, например, молочницы (кандидоз).
- *Молочные железы:* чувствительность, болезненность, увеличение, выделения.

- **Желудочно-кишечный тракт:** тошнота, рвота, камни желчного пузыря (холелитиаз), пожелтение кожи (холестатическая желтуха).
- **Кожа:** сыпь, желтовато-коричневые пятна (хлоазма).
- **Глаза:** дискомфорт при ношении контактных линз.
- **Центральная нервная система:** головная боль, мигрень, изменение настроения, депрессия.
- **Метаболические изменения:** задержка жидкости, изменение массы тела, снижение переносимости глюкозы.

**Редкие нежелательные явления:** Симптомы, вызванные отосклерозом (окостенение лабиринта внутреннего уха), такие, как звон в ушах, головокружение, снижение слуха; тромбоз (образование сгустков крови в сосудах); эмболия (закупорка кровеносного сосуда).

Иногда появляются желтовато-коричневые пятна на коже (хлоазмы), особенно у женщин с хлоазмой в анамнезе во время беременности. Женщинам со склонностью к образованию хлоазм, следует воздерживаться от приема солнечных ванн и избегать воздействия ультрафиолетовых лучей во время приема контрацептивных препаратов.

В первые несколько месяцев приема таблеток могут быть нарушения ежемесячных кровотечений, например, нерегулярные кровотечения, кровотечения между двумя кровотечениями отмены, которые могут быть обильными (прорывные кровотечения) или скучными (мажущие выделения), или кровотечение отмены может не начаться в установленный срок. Эти колебания не означают, что препарат вам не подходит. Однако, при необходимости, вы можете обсудить это с вашим лечащим врачом.

Системно-органический класс	Очень частые ≥1/10 (наблюдается более, чем у 10 из 100 пациентов)	Частые ≥1/100 до □1/10 (наблюдается у 1-10 из 100 пациентов)	Нечастые ≥1/1,000 до □1/100 (наблюдается у 1-10 из 1,000 пациентов)	Редкие ≥1/10,000 до □1/1,000 (наблюдается у 1-10 из 10,000 пациентов)	Очень редкие □1/10,000 (наблюдается менее, чем у 1 из 10,000 пациентов)
Психиатрические нарушения		Депрессия, изменчивое настроение, снижение либидо			
Нарушения со стороны нервной системы		Мигрень Головная боль Нервозность Головокружение			
Нарушения со стороны органа слуха и равновесия	APPROVED BY SYSTEMS EXPERT/DATA - APPLICANT/DATA -	 24.10.17  24.10.17		Симптомы, вызванные отосклерозом (окостенение лабиринта внутреннего уха), такие, как звон в ушах, головокружение, снижение слуха	
Нарушения со стороны сосудов			Высокое артериальное давление	Тромбоз (образование сгустков крови в сосудах) Эмболия (закупорка кровеносного сосуда)	

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота Рвота			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Акне, сыпь			
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Прорывные кровотечения, мажущие выделения	Болезненные менструации. Отсутствие нормального менструального кровотечения. Нагрубание молочных желез, особенно в начале менструации.	APPROVED BY SCOTTISH GOVERNMENT EXPERT/DATA: <i>Юреев 24.10.17</i> APPLICANT/DATA: <i>Юреев 24.10.17</i>		
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Увеличение веса				

Если какое-либо из нежелательных явлений приобретет серьезный характер, или если вы отметите у себя нежелательное явление, не перечисленное в данной инструкции по применению препарата, пожалуйста, сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Если вы курите, следует сообщить об этом вашему лечащему врачу, так как курение увеличивает риск развития тромботических заболеваний, особенно у женщин старше 35 лет.

*Вам следует немедленно прекратить принимать Регулон и обратиться к вашему лечащему врачу в случае появления любого из перечисленных ниже признаков или симптомов:*

- Если вы заметите возможные признаки тромбоза, такие, как внезапная сильная боль в груди, которая может распространиться на левую руку, необычно сильная боль в ногах, слабость или онемение в любой части тела, одышка, необычный кашель, особенно с кровохарканьем, головокружение или обморок, нарушения зрения, нарушения слуха или речи, мигрень, которая началась впервые, или ухудшение мигрени.
- Если у вас развилась желтуха (пожелтение кожи).
- Если во время приема препарата Регулон у вас повысилось артериальное давление, прекратите принимать препарат.
- В случае острого или хронического заболевания печени использование комбинированных пероральных контрацептивов необходимо прекратить до тех пор, пока результаты анализа функциональных проб печени не вернутся к нормальным значениям.
- В случае нарушения обмена жиров.
- Если вы нащупаете уплотнение в груди.
- Если вы почувствуете внезапную острую боль в нижней части живота или в желудке.
- Если у вас началось необычное, сильное кровотечение из влагалища или если менструации не начались два раза подряд.
- В случае длительного постельного режима или за 4 недели до плановой операции.
- При подозрении на беременность.
- В случае острого или хронического заболевания печени использование препарата необходимо прекратить до тех пор, пока результаты анализа функциональных проб печени не вернутся к нормальным значениям.
- Пожелтение кожи (холестатическая желтуха), которое также имело место на ранних сроках беременности или ранее при использовании гормональных препаратов, требует отмены пероральных контрацептивов.

Еще одним редким осложнением при использовании пероральных контрацептивов является «пляска Св. Вита» (хорея, нарушение со стороны нервной системы), обратимое после отмены таблеток.

## 5. ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от +15 °C до +30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат Регулон после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню месяца.

Лекарственные препараты нельзя утилизировать посредством сброса в канализацию или как твердые бытовые отходы. Уточните у вашего лечащего врача, как правильно утилизировать лекарственные препараты, в которых Вы более не нуждаетесь. Эти меры помогают беречь окружающую среду.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Что содержит препарат Регулон

**Действующие вещества:** 0,03 мг этинилэстрадиола и 0,15 мг дезогестрела в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой.

### Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: all-gас-а-токоферол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая, повидон К-30, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Оболочка: пропилен гликоль, макрогол 6000, гипромеллоза.

### Внешний вид препарата и упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «Р8» на одной стороне, и “RG” – на другой стороне.

Упаковка:

21 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, в блистере. 1 или 3 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

### Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

### Ответственный за выпуск в оборот

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

APPROVED BY SCIENTIST/SC  
EXPERT/DATA - *Недя 24.10.17*  
APPLICANT/DATA - *Недя 24.10.17*