

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004200 - 170317

СОГЛАСОВАНО

ЭФФЕКС® Трибулус

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭФФЕКС® Трибулус

Международное непатентованное или группировочное наименование: якорцев стелющихся травы экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Активный компонент: якорцев стелющихся травы экстракт сухой (35÷45 : 1, экстрагент спирт этиловый 70 %) с содержанием суммы фураностаноловых сапонинов в пересчете на протодиосцин и сухое вещество 45 % – 250,0 мг.

Вспомогательные компоненты: лактоза – 228,0 мг, крахмал картофельный – 55,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 50,8 мг, повидон К17 – 39,1 мг, кросповидон – 34,5 мг, тальк – 20,7 мг, кремния диоксид коллоидный – 6,9 мг, кальция стеарат – 4,8 мг.

Вспомогательные компоненты оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 15,17 мг, макрогол-400 (полиэтиленгликоль 400) – 4,55 мг, краситель железа оксид красный – 2,12 мг, титана диоксид – 1,52 мг, полисорбат-80 – 0,76 мг, краситель железа оксид черный – 0,58 мг, тальк – 0,30 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета; на поперечном разрезе светло-коричневого цвета, допускается наличие вкраплений коричневого, белого и желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство растительного происхождения

Код АТХ: G04BE и C10AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ЭФФЕКС® Трибулус – средство растительного происхождения, получаемое из надземной

части якорцев стелющихся (*Tribulus terrestris* L.), содержит преимущественно стероидные сапонины фуростанолового типа. Оказывает общетонизирующее действие и стимулирует некоторые функции половой системы. У мужчин восстанавливает и улучшает сексуальное либидо, удлиняет время эрекции. Стимулирует сперматогенез, увеличивая количество сперматозоидов и их подвижность. Механизм действия якорцев стелющихся экстракта неизвестен. Предполагается, что преобладающее соединение протодиосцина метаболизируется в организме до дегидроэпиандростерона (DHEA), который оказывает благоприятный эффект на иммунитет, целостность клеточной мембраны, эректильную функцию и метаболизм холестерина. Известно, что холестерин является исходным веществом для синтеза всех стероидов, включительно DHEA, тестостерона и эстрадиола, чем объясняется и гиполипидемический эффект препарата. Другие активные фуростаноловые сапонины, входящие в состав якорцев стелющихся экстракта, вероятно, модулируют эффект протодиосцина. Лекарственный препарат обладает гиполипидемическим эффектом, причем у пациентов с липопротеинемией снижает общий холестерин и липопротеиды низкой плотности, не влияет на значения сывороточных триглицеридов и липопротеидов высокой плотности.

Фармакокинетика

Фармакологические исследования у людей не проводились. Якорцев стелющихся травы экстракт сухой содержит комплекс биологически активных веществ, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

Препарат применяют в комплексной терапии при:

- эректильной дисфункции, в том числе сопровождающейся снижением либидо;
- бесплодии у мужчин, обусловленном идиопатической олигоастенотератозооспермией (уменьшение количества и качества сперматозоидов в выделенной сперме), оперативным вмешательством по поводу варикоцеле (варикозное расширение вен семенного канатика яичка), иммунологическом бесплодии;
- дислипидемии для снижения уровня общего холестерина.

Противопоказания

Повышенная чувствительность ко всем компонентам препарата.

Гиперплазия предстательной железы.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (инсульт, инфаркт миокарда в течение последнего года или тяжелые, нестабильные и неконтролируемые сердечно-сосудистые заболевания (нестабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность с

симптомами в покое, синдром слабости синусового узла или такие нарушения проводимости как синоатриальный блок, атриовентрикулярная блокада II или III степени, брадикардия < 50 ударов/мин), и почечные заболевания (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 25 мл/мин или креатинин > 180 мкмоль/л).

Галактоземия, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата не рекомендуется при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

При эректильной дисфункции и бесплодии: по 1-2 таблетки 3 раза в день. Продолжительность лечения не менее 90 дней. Курс лечения можно повторить по рекомендации врача.

При дислипидемии для снижения уровня общего холестерина: по 2 таблетки 3 раза в день. Курс – не менее 3 месяцев. Повторные курсы – по рекомендации врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. Раздражающее действие на слизистую оболочку желудка (тошнота).

В случае появления побочных эффектов, в том числе не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Нет сообщений о случаях передозировки препаратом. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно появление диспептических расстройств (тошнота, рвота). Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат может усиливать действие диуретиков и потенцировать гипотензивный эффект антигипертензивных средств.

Особые указания

Перед тем как начать прием препарата, следует проконсультироваться с врачом.

При отсутствии эффекта на фоне приема препарата в течение 1 месяца следует проконсультироваться с врачом. Во избежание возможного раздражающего действия препарата на слизистую оболочку желудка рекомендуется принимать препарат после еды. Пациенты, страдающие сахарным диабетом, должны учитывать, что каждая таблетка содержит лактозу и крахмал. Препарат не следует назначать пациентам с галактоземией, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

По 60, 90 или 180 таблеток в банку полимерную. По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 4 или 6 контурных ячейковых упаковок или каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6, тел. (3854) 39-00-50.

Председатель Совета
директоров ЗАО «Эвалар»



Н.С. Прокопьева