

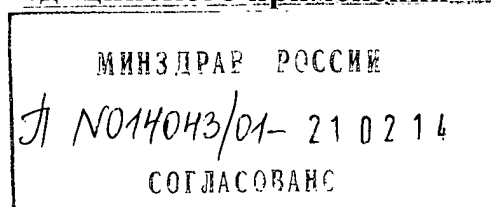
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТРИБЕСТАН

TRIBESTAN®



Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Трибестан (Tribestan®)

Q **Международное непатентованное название или группировочное название:**

Якорцев стелющихся травы экстракт &

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится:

Активное вещество: якорцев стелющихся травы экстракт сухой 250,0 мг (соотношение сырья и экстракта (35 – 45) : 1 + экстрагент - 70 % этанол) (содержание суммы фураностаноловых сапонинов в пересчете на протодиосцин – не менее 112,5 мг).

Q *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (Авицель pH 101) – 287,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 6,0 мг, повидон (колидон K25) – 30,0 мг, кросповидон (полиплаздон XL) – 40,0 мг, магния стеарат – 5,0 мг, тальк – 12,0 мг.

Оболочка:

Опадрай (Opadry AMB brown) – 25,0 мг: поливиниловый спирт (частично гидролизированный) – 11,3800 мг, тальк – 5,0000 мг, титана диоксид – 4,0425 мг, железа оксид красный – 3,1250 мг, железа оксид черный –

0,8300 мг, железа оксид желтый – 0,0025 мг, лецитин соевый – 0,5000 мг, камедь ксантановая – 0,1200 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство растительного происхождения.

Код АТХ G04BE и C10AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Трибестан – средство растительного происхождения, получаемое по оригинальной технологии из надземной части растения якорцы стелющиеся (*Tribulus terrestris* L.), содержит преимущественно стероидные сапонины фураностанолового 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 экстракта якорцев стелющихся до сих пор неизвестен. Предполагается, что преобладающее вещество протодиосцин 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 Трибестана. Другие активные фураностаноловые сапонины, входящие в состав экстракта якорцев стелющихся, вероятно, модулируют эффект протодиосцина.

Трибестан обладает гиполипидемическим эффектом, причем у пациентов с липопротеинемией снижает общий холестерин и липопротеиды низкой плотности

(ЛПНП), 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

Трибестан 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).

Аллергия на арахисовый белок или сою.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять Трибестан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в эти периоды.

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 Трибестаном. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно появление диспепсических расстройств (тошнота, рвота). Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Трибестан может усилить 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 обратиться к врачу.

Для избежания возможного раздражающего действия препарата Трибестан на слизистую оболочку желудка рекомендуется принимать препарат после еды.

В оболочке лекарственного препарата содержится соевый лецитин. Пациентам с аллергией на арахисовый белок или сою, нельзя применять этот препарат из-за повышенного риска тяжелых аллергических реакций (включая анафилактический шок).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Трибестан не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ-пленки и алюминиевой фольги. По 6 блистеров с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта

Производитель

Софарма АО - Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Тел.: (+359 2) 8134200; факс: (+359 2) 9360286

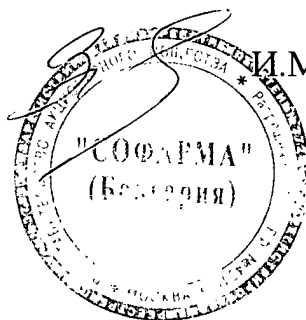
Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО "СОФАРМА" в Москве

109147, Москва, ул. Таганская д 17-23, эт. 10

тел./факс: (495) 799 55 11

Представитель Софарма АО



И.М. Засосова