

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трибестан, 250 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Якорцев стелющихся травы экстракт.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 250 мг якорцев стелющихся травы экстракт сухой (соотношение сырья и экстракта (35 – 45) : 1) с содержанием суммы фураностаноловых сапонинов в пересчете на протодиосцин не менее 112,5 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Трибестан показан к применению у взрослых и детей старше 18 лет 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Внутрь, после еды.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу состава препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (инсульт, инфаркт миокарда в течение последнего года).
- 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).
- Почечные заболевания [тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 25 мл / мин или креатинин > 180 мкмоль/л)].
- Аллергия на арахисовый белок или сою.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

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

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Трибестан может усилить действие диуретиков и потенцировать гипотензивный эффект антигипертензивных средств.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

Фертильность

Отсутствуют данные о мужской или женской фертильности.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции классифицированы согласно градации частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: раздражающее действие на слизистую оболочку желудка (тошнота).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: admin@pharm.am,
naiga@pharm.am; vigilance@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь:

Республиканское Унитарное Предприятие "Центр Экспертиз и Испытаний в
Здравоохранении"
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел.: + 375 (17) 242 00 29.
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Тел.: +7-717- 278-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: + 996-312-21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для
лечения эректильной дисфункции.

Код АТХ: G04BE.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 гиполипидемический эффект препарата Трибестан®. 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.

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
кремния диоксид коллоидный, безводный
повидон K25
кросповидон
магния стеарат
тальк

Оболочка:

Опадрай (Opadry AMB brown):
поливиниловый спирт (частично гидролизированный)
тальк
титана диоксид
железа оксид красный
железа оксид черный
железа оксид желтый
лецитин соевый
камедь ксантановая

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ-пленки и алюминиевой фольги.

По 6 или 18 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Для пачки картонной 18 блистеров допускается использование контроля первого вскрытия упаковки (перфорация, прозрачный стикер, обкатка пачки картонной прозрачной полиэтиленовой пленкой).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария/ 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

факс: +359 02 936 02 86

Электронный адрес: mail@sopharma.bg

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,

Российская Федерация, 115114, Москва, ул Летниковская, д. 10 стр. 2, помещение П, КОМ. 32, 33, 34, 35.

Тел.: +7 800 511-1035.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

Республика Беларусь

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,

г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж.

Тел./Факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190.

Тел.: +7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108).

Факс: +7 (727) 381 63 86.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

Республика Армения

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении, 0194, 27Г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия.

Тел: +995 32 291 36 21.

Моб: +995 577 52 31 00.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Трибестан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.