

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭФФЕКС Трибулус, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: якорцев стелющихся травы экстракт.

Каждая таблетка содержит: 250 мг якорцев стелющихся травы экстракта сухого (35÷45 : 1, экстрагент спирт этиловый 70 %) с содержанием суммы фураностаноловых сапонинов в пересчете на протодиосцин и сухое вещество 45 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ЭФФЕКС Трибулус показан к применению у взрослых.

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.

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.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к якорцев стелющихся травы экстракту или к любому из вспомогательных веществ, 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)).
- Галактоземия, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом.

Особые указания

При отсутствии эффекта на фоне приема препарата в течение 1 месяца пациенту следует обратиться за консультацией врача. Во избежание возможного раздражающего действия препарата на слизистую оболочку желудка рекомендуется принимать препарат после еды.

Вспомогательные вещества

Пациенты с сахарным диабетом должны учитывать, что каждая таблетка содержит лактозу и крахмал.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата не рекомендуется при беременности.

Лактация

Применение препарата не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

ЭФФЕКС Трибулус не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно появление диспептических расстройств (тошнота, рвота).

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04BE

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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 гипوليлипемический эффект препарата. Другие активные фуростаноловые сапонины, входящие в состав якорцев стелющихся экстракта, вероятно, модулируют эффект протодиосцина. Лекарственный препарат обладает гипوليлипемическим эффектом, причем у пациентов с липопротеинемией снижает общий холестерин и липопротеиды низкой плотности, не влияет на значения сывороточных триглицеридов и липопротеидов высокой плотности.

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

лактоза;
крахмал картофельный;
целлюлоза микрокристаллическая;
повидон К17;
кросповидон;
тальк;
кремния диоксид коллоидный;
кальция стеарат.

Пленочная оболочка:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза);
макрогол-400 (полиэтиленгликоль 400);
краситель железа оксид красный;
титана диоксид;
полисорбат-80;
краситель железа оксид черный;
тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6,

тел. (3854) 39-00-50

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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