ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРІБЕСТАН

(TRIBESTAN®)

Склад:

діюча речовина: якірців сланких трави екстракт сухий (35-45:1);

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить якірців сланких трави екстракт сухий (*Tribulus terrestris herba extractum siccum),* (35-45:1), (екстрагент: метанол 80 %) – 250 мг, що відповідає фуростаноловим сапонінам у перерахунку на протодіосцин – 112,5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, кросповідон, магнію стеарат, тальк;

плівкове покриття: Опадрай AMB 80W26601 коричневий (частково гідролізований полівініловий спирт, тальк, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), лецитин, ксантанова камедь, заліза оксид жовтий (Е 172)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, коричневого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують в урології.

Код АТХ G04B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат природного походження, отриманий за оригінальною технологією з наземної частини рослини *Tribulus Terrestris L.* Лікарський засіб містить переважно стероїдні сапоніни фуростанолового типу, серед яких переважає протодіосцин. Механізм дії препарату зумовлений цією складовою.

Протодіосцин метаболізується в організмі до дегідроепіандростерону (ДГЕА), який сприятливо

впливає на проникність клітинної мембрани, еректильну функцію, метаболізм холестерину та імунітет. Інші активні фуростанолові сапоніни, що входять до складу екстракту рослини *Tribulus Terrestris L.*, імовірно, модулюють ефект протодіосцину.

Трібестан має загальнотонізуючу дію та стимулює деякі функції статевої системи. У чоловіків відновлює і поліпшує лібідо та ерекцію. Проявляє стимулюючий вплив на сперматогенез, збільшуючи кількість сперматозоїдів та їх рухливість, підвищує рівень тестостерону. У жінок Трібестан також поліпшує лібідо, стимулює овуляцію. Сприятливо впливає на вазомоторні прояви при природному та посткастраційному клімактеричному синдромі внаслідок його балансуючої дії на гормональну активність.

Результати у здорових добровольців показують, що Трібестан впливає на сироватковий рівень гормонів гіпофізарно-гонадної осі, суттєво не змінюючи рівні гормонів надниркових залоз та адренокортикотропного гормону.

Трібестан має гіполіпідемічний ефект, причому у пацієнтів із дисліпопротеїнемією значно знижує рівень загального холестерину і ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності), без достовірного впливу на рівень тригліцеридів і ЛПВЩ (ліпопротеїнів високої щільності) у сироватці крові.

Трібестан має антигіпертензивну та діуретичну дію.

Фармакокінетика.

Активна речовина протодіосцин швидко виводиться з плазми – вже протягом третьої години його концентрація є незначною. Екскретується переважно з жовчю. Низький відсоток виділення незміненого протодіосцину порівняно з прийнятою дозою підтверджує припущення, що він інтенсивно біотрансформується в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для профілактики та лікування (монотерапія та комплексне) статевих розладів у чоловіків і жінок. При еректильній дисфункції чоловікам для посилення лібідо, сили і тривалості ерекції. Як монотерапія або у комплексній терапії певних форм безпліддя у чоловіків: безпліддя на базі ідіопатичної олігоастенотератоспермії (зменшення кількості і якості сперматозоїдів у виділеній спермі); безпліддя при відсутності поліпшення спермальних показників протягом одного року після операції з приводу варикоцеле; імунологічно зумовлене безпліддя. Жінкам з клімактеричним і посткастраційним синдромом з виявленими нейровегетативними і нейропсихічними проявами; при ендокринному яєчниковому безплідді. При порушенні жирового обміну (дисліпопротеїнемії) для зниження загального холестерину і ЛПНЩ.

Протипоказання.

Трібестан протипоказаний при:

- підвищеній чутливості до компонентів лікарського засобу;

– тяжких серцево-судинних і ниркових захворюваннях;

– аденомі передміхурової залози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Трібестан з *лікарськими засобами, які стимулюють овуляцію*, призводить до взаємного посилення їх ефектів.

Застосування препарату Трібестан може підсилити ефекти *діуретиків* і потенціювати гіпотензивну дію *антигіпертензивних препаратів*.

Особливості застосування.

При лікуванні жінок з клімактеричним синдромом перехід з лікувальної на підтримуючу дозу повинен бути поступовим. Після різкого зниження або відміни ефективної дози можливий повторний прояв комплексу клімактеричних симптомів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Потенційний ризик для людей невідомий. У зв’язку з відсутністю клінічних досліджень у вагітних препарат Трібестан у період вагітності або годування груддю застосовувати протипоказано.

При встановленні вагітності прийом препарату необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Трібестан не впливає на здатність керувати транспортним засобом та роботу з машинами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати перорально, після їди.

При зниженому лібідо, імпотенції та безплідді.

Для чоловіків зі зниженим лібідо, імпотенцією та безпліддям рекомендується дозування по 1-2 таблетки 3 рази на добу. Тривалість лікування – не менше 90 днів. Курс лікування можна повторювати до отримання задовільного терапевтичного ефекту.

Для жінок з ендокринним безпліддям рекомендується дозування по 1-2 таблетки 3 рази на добу, з 1-го по 12-й день менструального циклу. Цей курс можна повторювати періодично до настання вагітності.

Дисліпопротеїнемія.

По 2 таблетки 3 рази на добу. Тривалість лікування – не менше 3 місяців.

Клімактеричний та посткастраційний синдром у жінок.

По 1-2 таблетки 3 рази на добу протягом 60-90 днів. Після поліпшення стану поступово переходити до підтримуючої дози – по 2 таблетки на день протягом 1-2 років.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат пацієнтам віком до 18 років.

Передозування.

Дотепер не спостерігалося випадків передозування лікарським засобом Трібестан. Немає повідомлень про випадки передозування Трібестану. При прийомі великої кількості препарату проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Можливі реакції підвищеної чутливості.

При прийомі до їди препарат може спричинити подразнювальну дію на слизову оболонку шлунка.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Цей лікарський засіб не потребує спеціальних температурних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері з ПВХ плівки і алюмінієвої фольги; по 6 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробники.

АТ «Софарма».

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їхньої діяльності.

АТ «Софарма»

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

АТ «ВІТАМІНИ»

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИБЕСТАН

(TRIBESTAN®)

Состав:

действующее вещество: якорцов стелющихся травы экстракт сухой (35-45:1);

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит якорцов стелющихся травы экстракт сухой (*Tribulus terrestris herba extractum siccum),* (35-45:1), (экстрагент: метанол 80 %) – 250 мг, что соответствует фуростаноловым сапонинам в пересчете на протодиосцин – 112,5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, кросповидон, магния стеарат, тальк;

пленочное покрытие: Опадрай АМВ 80W26601 коричневый (частично гидролизованный поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172), лецитин, ксантановая камедь, железа оксид желтый (Е 172)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, коричневого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые в урологии.

Код АТХ G04B X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат природного происхождения, полученный по оригинальной технологии из наземной части растения *Tribulus Terrestris L.* Лекарственное средство содержит преимущественно стероидные сапонины фуростанолового типа, среди которых преобладает протодиосцин. Механизм действия препарата обусловлен этой составляющей.

Протодиосцин метаболизируется в организме до дегидроэпиандростерона (ДГЭА), который оказывает благоприятное действие на проницаемость клеточной мембраны, эректильную функцию, метаболизм холестерина и иммунитет. Другие активные фуростаноловые сапонины, входящие в состав экстракта растения *Tribulus Terrestris L.*, вероятно, модулируют эффект протодиосцина.

Трибестан оказывает общетонизирующее действие и стимулирует некоторые функции половой системы. У мужчин восстанавливает и улучшает либидо и эрекцию. Оказывает стимулирующее влияние на сперматогенез, увеличивая количество сперматозоидов и их подвижность, повышает уровень тестостерона. У женщин Трибестан также улучшает либидо, стимулирует овуляцию. Благоприятно влияет на вазомоторные проявления при естественном и посткастрационном климактерическом синдроме в результате его балансирующего действия на гормональную активность.

Результаты у здоровых добровольцев показывают, что Трибестан влияет на сывороточный уровень гормонов гипофизарно-гонадной оси, не изменяя существенно уровни гормонов надпочечников и адренокортикотропного гормона.

Трибестан обладает гиполипидемическим эффектом, причем у пациентов с дислипопротеинемией значительно понижает уровень общего холестерина и ЛПНП (липопротеинов низкой плотности), без достоверного воздействия на уровень триглицеридов и

ЛПВП (липопротеинов высокой плотности) в сыворотке крови.

Трибестан обладает антигипертензивным и диуретическим действием.

Фармакокинетика.

Активное вещество протодиосцин быстро выводится из плазмы – уже в течение третьего часа его концентрация является незначительной. Экскретируется преимущественно с желчью. Низкий процент выделения неизмененного протодиосцина в сравнении с принятой дозой подтверждает предположение, что он интенсивно биотрансформируется в организме.

Клинические характеристики.

Показания.

Для профилактики и лечения (монотерапия и комплексное) половых расстройств у мужчин и женщин. При эректильной дисфункции мужчинам для усиления либидо, силы и длительности эрекции. Как монотерапия или в комплексной терапии определенных форм бесплодия у мужчин: бесплодие на базе идиопатической олигоастенотератоспермии (уменьшение количества и качества сперматозоидов в выделенной сперме); бесплодие при отсутствии улучшения спермальных показателей в течение одного года после операции по поводу варикоцеле; иммунологически обусловленное бесплодие. Женщинам с климактерическим и посткастрационным синдромом с выявленными нейровегетативными и нейропсихическими проявлениями; при эндокринном яичниковом бесплодии. При нарушении жирового обмена (дислипопротеинемии) для снижения общего холестерина и ЛПНП.

Противопоказания.

Трибестан противопоказан при:

- повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства;
- тяжелых сердечно-сосудистых и почечных заболеваниях;
- аденоме предстательной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препарата Трибестан *с лекарственными средствами, стимулирующими овуляцию*, ведет к взаимному усилению их эффектов.

Применение препарата Трибестан может усилить эффекты *диуретиков* и потенцировать гипотензивный эффект *антигипертензивных препаратов*.

Особенности применения.

При лечении женщин с климактерическим синдромом переход с лечебной на поддерживающую дозу должен быть постепенным. После резкого снижения или отмены эффективной дозы возможно повторное проявление комплекса климактерических симптомов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Потенциальный риск для людей неизвестен. В связи с отсутствием клинических исследований у беременных препарат Трибестан в период беременности или кормления грудью применять противопоказано.

При установлении беременности прием препарата необходимо прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Трибестан не влияет на способность водить транспортное средство и работу с машинами.

Способ применения и дозы.

Таблетки принимать перорально, после еды.

При пониженном либидо, импотенции и бесплодии.

Для мужчин с пониженным либидо, импотенцией и бесплодием рекомендуется дозировка по 1-2 таблетки 3 раза в сутки. Продолжительность лечения – не менее 90 дней. Курс лечения можно повторять до получения удовлетворительного терапевтического эффекта.

Для женщин с эндокринным бесплодием рекомендуется дозировка по 1-2 таблетки 3 раза в сутки, с 1-го по 12-й день менструального цикла. Этот курс можно повторять периодически до наступления беременности.

Дислипопротеинемия.

По 2 таблетки 3 раза в сутки. Продолжительность лечения – не менее 3 месяцев.

Климактерический и посткастрационный синдром у женщин.

По 1-2 таблетки 3 раза в сутки в течение 60-90 дней. После улучшения состояния постепенно переходить к поддерживающей дозе – по 2 таблетки в день в течение 1-2 лет.

Дети.

Не рекомендуется применять препарат пациентам до 18 лет.

Передозировка.

До настоящего времени не наблюдались случаи передозировки лекарственным средством Трибестан. Нет сообщений о случаях передозировки Трибестана. При приеме большого количества препарата проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Возможны реакции повышенной чувствительности.

При приеме до еды препарат может оказать раздражающее действие на слизистую оболочку желудка.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Это лекарственное средство не требует специальных температурных условий хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из ПВХ пленки и алюминиевой фольги; по 6 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производители.

АО «Софарма».

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителей и адреса мест осуществления их деятельности.

АО «Софарма»

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

АО «ВИТАМИНЫ»

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.