

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 сапонином 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 гидролизированный 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 G04В Х.

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 фураностаноловые 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 дислипотеинемией 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.

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 (дислипотеинемии) 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

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.

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.

Дислипотеинемия.

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.

Производитель

АО «Софарма».

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

АО «Софарма»

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

АО «ВИТАМИНЫ»

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.