НД РБ
6196 -2017

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «21» 09. 2020 №971

ТРИБЕСТАН 250 мг таблетки, покрытые оболочкой
TRIBESTAN 250 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит: сухой экстракт травы Якорцев стелющихся (*Tribulus terrestris herba extractum siccum* (35-45:1)) 250 мг.
Полный перечень вспомогательных веществ см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.
Круглые, двояковыпуклые таблетки коричневого цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

В комплексной терапии пониженного либидо, импотенции, бесплодия; дислипопротеинемии, климактерического и посткастрационного синдрома.
Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

4.2 Способ применения и дозы

Таблетки принимают перорально, после еды.
Рекомендуются следующие дозировки:
При пониженном либидо, импотенции и бесплодии:
У мужчин с пониженным либидо, импотенцией и бесплодием рекомендуется дозировка по 1-2 таблетки 3 раза в день. Продолжительность лечения – не менее 90 дней. Курс лечения можно повторять до получения удовлетворительного терапевтического эффекта.
У женщин с бесплодием рекомендуется дозировка по 1-2 таблетки 3 раза в день с 1 по 12 день менструального цикла. Этот курс можно повторять периодически до наступления беременности.
Дислипопротеинемия:
По 2 таблетки 3 раза в день. Продолжительность лечения - не менее 3 месяцев.
Климактерический и посткастрационный синдром у женщин:
По 1-2 таблетки 3 раза в день в течение 60-90 дней. После улучшения состояния постепенно переходят к поддерживающей дозе – по 2 таблетки в день в течение 1-2 лет.
Повторные курсы - по рекомендации врача.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ;
Тяжелые сердечно-сосудистые и почечные заболевания;
Аденома предстательной железы;
Дети младше 18 -летнего возраста;
Беременность и период грудного вскармливания.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

НД РБ
6196 - 2017
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При лечении женщин с климактерическим синдромом переход с лечебной дозы на поддерживающую должен быть постепенным. После резкого понижения или отмены эффективной дозы возможно вторичное проявление климактерических симптомов.
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.
Во избежание 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).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Одновременное применение Трибестан с лекарственными препаратами, стимулирующими овуляцию, ведет к взаимному усилению их эффектов.
Применение Трибестан может усилить эффекты диуретиков и потенцировать гипотензивный эффект антигипертензивных препаратов.

4.6 Беременность и грудное вскармливание

Экспериментальные исследования на животных не показывают эмбриотоксического и тератогенного действия. Потенциальный риск у людей неизвестен. Не рекомендуется применять Трибестан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в эти периоды.
При установлении беременности прием препарата следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Трибестан не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

4.8 Побочные действия

Возможно проявление реакций гиперчувствительности.
Может оказать раздражающее действие на слизистую оболочку желудка.

4.9 Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения урологических заболеваний. Прочие урологические препараты.
АТС код: G04BX

НД РБ
6196 - 2017
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Трибестан - природный продукт, полученный из надземной части растения *Tribulus terrestris L.*, содержащий преимущественно стероидные сапонины фуростанолового типа. Его механизм действия связан с преобладающим соединением протодиосцин. Протодиосцин метаболизируется в организме до дегидроэпиандростерона (ДГЭА), который оказывает благоприятный эффект 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 действия на гормональный статус.

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 значимо снижает общий холестерин и Хс-ЛПНП, без достоверного воздействия на концентрацию триглицеридов и Хс-ЛПВП в сыворотке крови.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не проводились фармакокинетические исследования у людей.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Исследования острой токсичности на подопытных животных дают основание отнести Трибестан к практически нетоксичным веществам согласно классификации токсичности Hodge и Sterner.

$ЛД_{50}$ у крыс, перорально – более 10 000 мг/кг м.т.
$ЛД_{50}$ у крыс, интраперитонеально – 750 мг/кг м.т.
$ЛД_{50}$ у мышей, перорально – более 10 000 мг/кг м.т.
$ЛД_{50}$ у мышей, интраперитонеально – 1 492 мг/кг м.т.

При проведении функциональных, биохимических, морфологических и гематологических исследований в экспериментальных условиях не установлены токсические эффекты при применении Трибестан. Результаты опытов на животных показали отсутствие канцерогенного, тератогенного и эмбриотоксического эффекта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
Кремния диоксид коллоидный, безводный
Повидон К 25
Кросповидон
Магния стеарат
Тальк
Состав пленочного покрытия:

6196 -2017

Опадрай АМВ коричневый (поливиниловый спирт, частично гидролизованный, тальк, титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172), железа оксид черный (Е172), лецитин соевый (Е322), ксантановая камедь (Е415), железа оксид желтый (Е172)).

6.2 Физико-химические несовместимости

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не известны.

6.3 Срок годности

5 лет.

6.4 Условия хранения

Для лекарственного средства не требуются специальные температурные условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

6.5 Форма выпуска и упаковка

10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги; 6 блистеров в картонной пачке, вместе с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации

Нет особых требований.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО СОФАРМА
ул. Илиенское шоссе 16
1220 София, Болгария

Претензии потребителей к качеству и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:
Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,
ул. Надеждинская, д.2, офис 4, г. Минск, 220006.
Тел./Факс: +375 17 242-82-92.
Адрес электронной почты: info@sopharma.by.