

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРІБЕСТАН
(TRIBESTAN®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить якірців сланких трави екстракт сухий (35-45:1) 250 мг (не менше 112,5 мг фураностанолових сапонінів);

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

оболонка: опадрай коричневий (частково гідролізований полівініловий спирт, тальк, титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172), лецитин (E 322), камедь ксантанова (E 415), заліза оксид жовтий (E 172)).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Двоопуклі таблетки коричневого кольору зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Софарма», Болгарія.

1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують в урології.

Код АТС G04B X50.

Препарат природного походження, отриманий за оригінальною технологією з надземної частини рослини *Tribulus Terrestris* L. Препарат містить переважно стероїдні сапоніни фураностанолового типу, серед яких переважає протодіосцин. Механізм дії препарату обумовлений цією складовою.

Протодіосцин метаболізується в організмі до дегідроепіандростерону (ДГЕА), який сприятливо впливає на проникність клітинної мембрани, еректильну функцію, метаболізм холестерину та імунітет. Інші активні фураностанолові сапоніни, що входять до складу екстракту рослини *Tribulus Terrestris*, ймовірно модулюють ефект протодіосцину.

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

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

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

Трібестан має відому антигіпертензивну та діуретичну дію.

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

Показання для застосування.

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 ЛНЩ.

Протипоказання. Трібестан протипоказаний при підвищеній чутливості до компонентів препарату; при тяжких серцево-судинних і ниркових захворюваннях; у періоди вагітності і годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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.

Особливі застереження.***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

У зв'язку з відсутністю клінічних даних не застосовують препарат у періоди вагітності та годування груддю.

При встановленні вагітності прийом препарату необхідно припинити.

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

Не впливає.

Діти.

Не рекомендується застосовувати пацієнтам віком до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймають перорально, після їди.

При зниженому лібідо, імпотенції та безплідді

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

У жінок з ендокринологічною стерильністю рекомендується дозування по 1-2 таблетки 3 рази на добу з 1-го по 12-й день менструального циклу. Цей курс лікування можна повторювати періодично до настання вагітності.

Дисліпопротеїнемія

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

Клімактеричний та посткастраційний синдром

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

Передозування.

Дотепер не спостерігались випадки передозування препарату Трібестан. Немає повідомлень про випадки передозування Трібестану. При прийомі великої кількості препарату проводиться симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Можливі реакції підвищеної чутливості. При прийомі до їди препарат може спричинити подразнювальну дію на слизову оболонку шлунка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосування препарату Трібестан з лікарськими засобами, які стимулюють овуляцію, веде до взаємного посилення їх ефектів.

Застосування препарату Трібестан з діуретиками може підсилити ефекти останніх і потенціювати гіпотензивну дію антигіпертензивних препаратів.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці (в сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. Без рецепта.

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