



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата  
для медицинского применения

## Трибестан TRIBESTAN®

**Регистрационный номер:** П N014043/01

**Торговое название препарата:** Трибестан (Tribestan®)

**Международное непатентованное название или  
группировочное название:** Якорцев стелющихся травы экстракт &

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав:**

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится:

**Активное вещество:** якорцев стелющихся травы экстракт сухой 250,0 мг (соотношение сырья и экстракта (35-45) : 1 + экстрагент - 70% этанол) (содержание суммы фураностаноловых сапонинов в пересчете на протодиосцин - не менее 112,5 мг).

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая (Авицель рН 101) - 287,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 6,0 мг, повидон (колидон К25) - 30,0 мг, кросповидон (полиплаздон XL) - 40,0 мг, магния стеарат - 5,0 мг, тальк - 12,0 мг.

**Оболочка:**

Опадрай (Opadry AMB brown) - 25,0 мг: поливиниловый спирт (частично гидролизированный) - 11,3800 мг, тальк - 5,0000 мг, титана диоксид - 4,0425 мг, железа оксид красный - 3,1250 мг, железа оксид черный - 0,8300 мг, железа оксид желтый - 0,0025 мг, лецитин соевый - 0,5000 мг, камедь ксантановая - 0,1200 мг.

**Описание**

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство растительного происхождения.

**Код АТХ** G04BE и C10AX

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Трибестан - средство растительного происхождения, получа-

емое по оригинальной технологии из надземной части растения якорцы стелющиеся (*Tribulus terrestris* L.), содержит преимущественно стероидные сапонины фураностанолового 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 экстракта якорцев стелющихся до сих пор неизвестен. Предполагается, что преобладающее вещество 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 гипохлипидемический эффект Трибестана. Другие активные фураностаноловые сапонины, входящие в состав экстракта якорцев стелющихся, вероятно, модулируют эффект протодиосцина.

Трибестан обладает гипохлипидемическим эффектом, причем у пациентов с липопротеинемией снижает общий холестерин и липопротеиды низкой плотности (ЛПНП), не влияет на значения сыровоточных триглицеридов и липопротеидов высокой плотности.

**Фармакокинетика**

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.

**Показания к применению**

Трибестан применяют в комплексной терапии при:

- эректильной дисфункции, в том числе сопровождающейся снижением либидо;
- бесплодию 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.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность ко всем компонентам препарата.

Гиперплазия предстательной железы.

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (инсульт, инфаркт миокарда в течение последнего года или 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) и почечные заболевания (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <25 мл/мин или креатинин >180 мкмоль/л).

Аллергия на арахисовый белок или сою.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

### **Применение при беременности и период грудного вскармливания**

Не рекомендуется применять Трибестан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в эти периоды.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды.

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.

### **Побочное действие**

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

*В случае появления побочных эффектов, в том числе не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу.*

### **Передозировка**

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Трибестан может усилить действие диуретиков и потенцировать гипотензивный эффект антигипертензивных средств.

### **Особые указания**

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.

Для избежания 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).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Трибестан не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем, работа с движущимися механизмами).

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ-пленки и алюминиевой фольги.

По 6 блистеров с инструкцией по применению в пачку картонную. По 18 блистеров с инструкцией по применению в пачку картонную, с перегородкой из картона, разделяющей ее на две части (по 9 блистеров).

### **Условия хранения**

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускают без рецепта

### **Производитель**

Софарма АО - Болгария,

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Тел.: (+359 2) 8134200; факс: (+359 2) 9360286

### **Претензии потребителей и информация о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:**

Представительство АО "Софарма" (Болгария) г. Москва, Российская Федерация, 109429, г. Москва, МКАД, 14 км, д. 10, телефон: (495) 786-2226.