

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 АМВ 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.

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 фураностанолові 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 балансуєної 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 адренкортикотропного 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.

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

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.

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 спостерігалось 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.

Виробник

АТ «Софарма».

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

АТ «Софарма»

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

АТ «ВІТАМІНИ»

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).