

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TRIBESTAN 250 mg film-coated tablets
ТРИБЕСТАН 250 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Препарат карактеристичен за продукта - Приложение 1	
№ на РУ	11-1216 04.12.04
Одобрено:	№ 4/26-11-2004

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа: *Tribulus terrestris herba extractum siccum* (35-45:1) 250 mg (съдържание на фуростанолови сапонини не по-малко от 112,5 mg).
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с кафяв цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

В комплексната терапия на понижено либидо, импотенция, безплодие; дислиппротеинемия; климактеричен и посткастрационен синдром.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките се приемат перорално, след хранене.
Препоръчват се следните дозировки:

При понижено либидо, импотенция и безплодие:

При мъже с понижено либидо, импотенция и безплодие се препоръчва дозировка по 1-2 таблетки 3 пъти дневно. Продължителност на лечението - най-малко 90 дни. Курсът на лечение може да се повтаря до получаване на задоволителен терапевтичен ефект.

При жени с ендокринен стерилитет се препоръчва дозировка по 1-2 таблетки 3 пъти дневно, прилагани от 1-ви до 12-ти ден на менструалния цикъл. Този курс може да се повтаря периодично до забременяване.

Дислиппротеинемия:

По 2 таблетки 3 пъти дневно. Продължителност на лечението не по-малко от 3 месеца.

Климактеричен и посткастрационен синдром у жените:

По 1-2 таблетки 3 пъти дневно в продължение на 60-90 дни. След подобряване на състоянието постепенно се преминава към поддържаща доза – по 2 таблетки дневно в продължение на 1-2 години.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните съставки;
Тежки сърдечно-съдови и бъбречни заболявания;
Аденом на простатата;
Деца под 16-годишна възраст;
Бременност и периода на кърмене.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При лечение на жени в климактериум преминаването от терапевтична към поддържаща доза трябва да става постепенно. След рязко намаляване или спиране на ефективната доза е възможна вторична проява на комплекса от климактерични симптоми.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на Трибестан с лекарствени продукти, стимулиращи овулацията, води до взаимно усилване на ефектите им.

Възможно е Трибестан да засили ефектите на диуретици и да потенцира хипотензивния ефект на антихипертензивните продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Експериментални проучвания при животни не показват ембриотоксични и тератогенни ефекти. Потенциалният риск при хора не е известен. Не са провеждани клинични проучвания при бременни, поради което Трибестан не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене. При установяване на бременност приемът на продукта трябва да се прекрати.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Трибестан не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да се наблюдават реакции на свръхчувствителност. Може да има дразнещо действие върху стомашната лигавица.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране с Трибестан. При приемане на по-голямо количество от продукта се провежда симптоматично лечение.

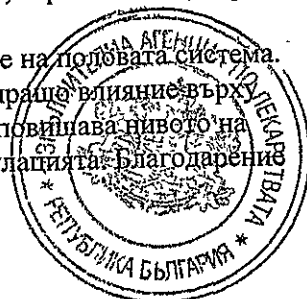
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични продукти. Други.
АТС код: G04BX00

Трибестан е природен продукт, получен от надземната част на растението *Tribulus terrestris* L. и съдържа предимно стероидни сапонини от фуростанолов тип. Механизът му на действие е свързан с преобладаващото съединение протодиосцин. Протодиосцин се метаболизира в организма до дехидроепиандростерон (DHEA), който оказва благоприятен ефект върху интегритета на клетъчната мембрана, ерекtilната функция, метаболизма на холестерол и имунитета. Другите активни фуростанолови сапонини, влизащи в състава на екстракта от *Tribulus terrestris*, вероятно модулират ефекта на протодиосцин.

Трибестан оказва общотонизиращо действие и стимулира някои от функциите на половата система. При мъжете възстановява и подобрява либидото и ерекцията. Оказва стимулиращо влияние върху сперматогенезата, като увеличава броя и подвижността на сперматозоидите, повишава нивото на тестостерона. При жени Трибестан също подобрява либидото, стимулира овулацията. Благодарение



на хормоно-балансиращия му ефект повлиява благоприятно вазомоторните прояви при естествен и посткастрационен климактериум.

При здрави доброволци резултатите показват, че Трибестан повлиява серумното ниво на хормоните от хипофизо-гонадалната ос, без да променя съществено нивата на надбъбречните хормони и адренокортикотропния хормон.

Tribestan притежава хиполипемичен ефект, като при пациенти с дислипопропротеинемия значимо намалява общия холестерол и LDL, без достоверно повлияване стойностите на триглицеридите и HDL в серума.

Трибестан притежава известно антихипертензивно и диуретично действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са проведени фармакокинетични проучвания при хора.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията върху опитни животни за остра токсичност дават основание Трибестан да се причисли към практически нетоксичните вещества, съгласно класификацията за токсичност по Hodge и Sterner.

LD₅₀ при плъхове, пер ос – над 10 000 mg/kg телесно тегло

LD₅₀ при плъхове, интраперитонеално – 750 mg/kg телесно тегло

LD₅₀ при мишки, пер ос – над 10 000 mg/kg телесно тегло

LD₅₀ при мишки, интраперитонеално – 1492 mg/kg телесно тегло.

При проведените функционални, биохимични, морфологични и хематологични изследвания в експериментални условия не са установени токсични ефекти при приложението на Трибестан. Резултатите с опити при животни не показват канцерогенен, тератогенен и ембриотоксичен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза; безводен колоиден силициев диоксид; повидон К 25; кросповидон; магнезиев стеарат; талк.

Състав на филмовото покритие: опадрай АМВ кафяв.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

По 10 филмирани таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио, по 6 блистера в картонена кутия, заедно с листовка



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. „Илиенско шосе”16
1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №: 20020745/20.08.2002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.08.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2007

