

**Листок-вкладыш: информация для пациента****Трибестан® 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: Якорцев стелющихся травы экстракт

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Трибестан®, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Трибестан®.
3. Прием препарата Трибестан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трибестан®.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

**1. Что из себя представляет препарат Трибестан®, и для чего его принимают**

Препарат Трибестан® содержит действующее вещество - Якорцев стелющихся травы экстракт сухой.

Препарат Трибестан® – средство растительного происхождения, получаемое по оригинальной технологии из надземной части растения Якорцы стелющиеся (*Tribulus terrestris* L.). Оказывает общетонизирующее действие и стимулирует некоторые функции половой системы, оказывает благоприятный эффект на иммунитет и метаболизм холестерина, обладая гиполипидемическим эффектом. У мужчин восстанавливает и улучшает сексуальное либидо, удлиняет время эрекции, стимулирует сперматогенез, увеличивая количество сперматозоидов и их подвижность.

**Показания к применению**

Препарат Трибестан® применяется у взрослых и детей старше 18 лет в комплексном лечении:

- Эректильной дисфункции, в том числе сопровождающейся пониженным либидо;
- Бесплодия у мужчин, обусловленного идиопатической олигоастенотератозооспермией (уменьшение количества и качества сперматозоидов в выделенной сперме), оперативным вмешательством по поводу варикоцеле (варикозное расширение вен семенного канатика яичка), иммунологического бесплодия;
- Дислипидемии (нарушение обмена жиров) для снижения уровня общего холестерина.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Трибестан®

### Противопоказания

**Не принимайте препарат Трибестан® если у Вас:**

- аллергия (повышенная чувствительность) на якорцев стелющихся травы экстракт сухой или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- аллергия на арахисовый белок или сою (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- увеличение предстательной железы;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (инсульт, инфаркт миокарда), нестабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность с симптомами в покое, нарушения в проводимости сердечной мышцы;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина  $< 25$  мл / мин или креатинин  $> 180$  мкмоль/л);

### Особые указания и меры предосторожности

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.

### Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет вследствие отсутствия данных по эффективности и безопасности.

### Другие препараты и препарат Трибестан®

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Прием препарата Трибестан® может усилить действие диуретиков (мочегонных средств) и потенцировать гипотензивный эффект антигипертензивных средств (средств для лечения повышенного давления крови).

### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

### **Вспомогательные вещества**

Препарат Трибестан® содержит соевый лецитин в оболочке.

Пациентам с аллергией на арахисовый белок или сою, нельзя применять этот препарат из-за повышенного риска тяжелых аллергических реакций (включая анафилактический шок).

### **3. Прием препарата Трибестан®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

При эректильной дисфункции и бесплодии у мужчин: 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.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат не следует применять в возрасте до 18 лет.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат принимают внутрь после еды.

#### **Продолжительность терапии**

Курс лечения длится не менее трех месяцев.

#### **Если Вы приняли препарат Трибестан® больше, чем следовало**

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

#### **Если Вы пропустили прием препарата Трибестан®**

Если вы пропустили прием дозы препарата, то примите ее сразу, как только вспомните, и продолжайте прием в обычном режиме.

**Не принимайте двойную дозу** с целью компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если вы перестали принимать препарат Трибестан®**

При возникновении дополнительных вопросов о приеме препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Трибестан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Неизвестно (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):* аллергические реакции, раздражающее действие на слизистую оболочку желудка (тошнота).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях.**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные

реакции, в том числе на – не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация:*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1  
Телефон: 8 800 550-99-03  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

*Республика Армения:*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий  
им. академика Э. Габриеляна»  
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5  
Тел.: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05  
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств  
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05  
Электронная почта: admin@pharm.am, naira@pharm.am; vigilance@pharm.am  
Сайт: www.pharm.am

*Республика Беларусь:*

Республиканское Унитарное Предприятие "Центр Экспертиз и Испытаний в  
Здравоохранении"  
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
Тел.: + 375 (17) 242 00 29.  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт: www.rceth.by

*Республика Казахстан:*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских  
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан  
010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»  
Тел.: +7-717- 278-99-11  
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz  
Сайт: www.ndda.kz

*Кыргызская Республика:*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики  
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Тел.: + 996-312-21-92-78  
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg  
Сайт: www.pharm.kg

## **5. Хранение препарата Трибестан®**

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы дети не могли увидеть его.  
Не принимайте Трибестан® после истечения срока годности, отмеченного на картонной  
упаковке и блистере.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Трибестан® содержит:**

Действующим веществом является якорцев стелющихся травы экстракт.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 250 мг якорцев стелющихся травы экстракт сухой (соотношение сырья и экстракта (35 – 45) : 1) с содержанием суммы фураностаноловых сапонинов в пересчете на протодиосцин не менее 112,5 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кремния диоксид коллоидный, безводный; повидон K25, кросповидон, магния стеарат, тальк.

Оболочка (покрытие) таблетки: Опадрай (Opadry AMB brown): поливиниловый спирт (частично гидролизированный), тальк, титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид черный, железа оксид желтый, лецитин соевый, камедь ксантановая.

### **Внешний вид препарата Трибестан® и содержимое упаковки**

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета.

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

По 6 или 18 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную.

Для пачки картонной 18 блистеров допускается использование контроля первого вскрытия упаковки (перфорация, прозрачный стикер, обкатка пачки картонной прозрачной полиэтиленовой пленкой).

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Pliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria  
тел.: +359 02 81 34 200

адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Претензии потребителей направлять по адресу:

### ***Российская Федерация***

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,  
Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, помещение II, КОМ.  
32, 33, 34, 35.

Тел.: +7 800 511-1035.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru.

***Республика Беларусь***

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,  
г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж.

Тел./Факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru).

***Республика Казахстан и Кыргызская Республика***

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы,  
Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190.

Тел.: +7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108).

Факс: +7 (727) 381 63 86.

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru).

***Республика Армения:***

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении,  
0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия.

Тел: +995 32 291 36 21.

Моб: +995 577 52 31 00.

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru).

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского  
Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org/>