

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 (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 «Нурсаulet 2»
Тел.: +7-717- 278-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz, pdhc@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 (блестер в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют 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 фуростановых 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 Пиенско Шоссе 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.

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.

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.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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