

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Tribestan®

2. Количествен и качествен състав

Tribestan 250 mg

/съдържание на фуростанолови сапонини не по-малко от
107,6 mg /

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Самостоятелно или в комплексната терапия на определени форми на безплодие у мъжа: безплодие на базата на идиопатична олигоастенотератозооспермия; безплодие при липса на подобрение в спермалните показатели в рамките на една година след операция от варикоцеле; имунологично обусловено безплодие.

При импотенция при мъже за увеличаване на либидото, силата и продължителността на ерекцията.

При жени с климактеричен и посткастрационен синдром с изяви на невровегетативни и невропсихични прояви.

При дислипотеинемия за намаляване на общия холестерол и ЛДЛ (липопротеини с ниска плътност).

4.2. Дозировка и начин на приложение

За лечение на определени форми на безплодие и импотенция при мъже дозировката и продължителността на лечение се определят от

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6003/20.08.02	
№ 6/22.07.02	Трибестан



характера и тежестта на състоянието, като дозовият режим е 1-2 филмирани таблетки 3 пъти дневно. Продължителността на лечението не бива да е по-малка от 90 дни.

При имунологично обусловено безплодие мъжете приемат Трибестан в доза 3 пъти по 1 филмирана таблетка в продължение на 60 дни (един курс на лечение), а жените 3 пъти по 1 филмирана таблетка в продължение на 7 дни от 21 ден от началото на менструалния цикъл. Този курс може да се повтори или продължи до забременяване.

При климактеричен и посткастрационен синдром у жените лечението е също индивидуално и зависи от тежестта на състоянието. Обикновено дозата е 1-2 филмирани таблетки 3 пъти дневно в продължение на 60-90 дни. След постигане на подобрене дозата се намалява до 2 филмирани таблетки дневно в продължение на 50-60 дни (поддържаща доза).

При дислипотеинемия Трибестан се прилага по 2 филмирани таблетки 3 пъти дневно. Продължителността на лечението трябва да бъде не по-малко от 3 месеца.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, при бременност и кърмене.

4.4. Специални указания и специални предупреждения за употреба

При лечение на жени в климактериума 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.

Приложението на продукта не се препоръчва при деца.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Комбинирането на Трибестан с продукти, които стимулират овулацията при жени с безплодие, води до взаимно усиляване на техните ефекти.

4.6. Бременност и кърмене

Трибестан не трябва да се прилага през периода на бременността и лактацията, въпреки че експерименталните изследвания върху опитни животни показаха неговата много ниска токсичност и липсата на ембриотоксичен и тератогенен ефект.

При установяване на бременност приема на продукта трябва да се прекрати.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява активното внимание и може да се използва от шофьори и оператори на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да се наблюдават реакции на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Досега не са наблюдавани случаи на предозиране с Трибестан. При приемане на по-голямо количество от продукта се дава активен въглен, прави се стомашна промивка и се прилагат симптоматични средства.

5. Фармакологични данни

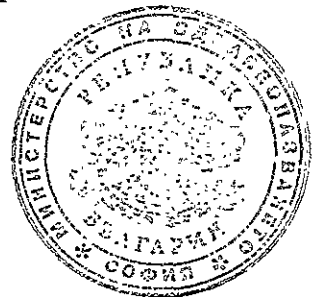
5.1. Фармакодинамика

Трибестан е природен продукт, получен чрез оригинална технология от надземната част на растението *Tribulus terrestris* L., който съдържа предимно стероидни сапонини от фуростанолов тип.

Продуктът има общотонизиращо действие и стимулира някои от функциите на половата система. При мъжете възстановява и подобрява *libido sexualis* и удължава времето на ерекцията. Проявява стимулиращо влияние върху сперматогенезата, като увеличава броя на сперматозоидите и тяхната подвижност. При жени Трибестан подобрява *libido sexualis* и повлиява благоприятно вазомоторните прояви при естествен и посткастрационен климактериум и намалява субективните оплаквания: безсъние, обща напрегнатост, раздразнимост или апатия.

Влиянието на продукта върху серумната концентрация на хормони от хипофизо-гонадалната ос е все още недостатъчно изяснено. При мъже в андропauза клиничните изследвания показват намаляване на серумното ниво на ФСХ без достоверно повишаване на нивата на тестостерона. При жените серумната концентрация на ФСХ и естрадиол се повишава. При здрави доброволци резултатите показват, че Трибестан повлиява серумното ниво на хормоните от хипофизо-гонадалната ос, като в същото време не нарушава хормоналния баланс в организма. Както е известно съществува отрицателна обратна връзка между ФСХ и герминативния епител. При подобряване на сперматогенезата се понижава отделянето на ФСХ от хипофизата.

Все още механизмът на действие на екстракта от Трибулус терестрис е неизвестен. Предполага се, че преобладаващото съединение протодиосцин се метаболизира в организма до дехидроепиандростерон (ДХЕА), който оказва благоприятен ефект върху имунитета, интегритета на клетъчната мембрана, еректилната функция и



метаболизма на холестерол. Известно е, че холестерол е изходно вещество за образуване на всички стероиди включително и на ДХЕА, с което се обяснява и хиполипемичния ефект на Трибестан. Обсъждат се и другите активни фуростанолови сапонини влизащи в състава на екстракта от Трибулус терестрис, които вероятно модулират ефекта на протодиосцин.

Трибестан притежава и хиполипемичен ефект, като при мъже с дислипепротейнемия значимо намалява общия холестерол и ЛДЛ, без достоверно повлияване стойностите на триглицеридите и ХДЛ в серума.

5.2 Фармакокинетика

Фармакокинетичните данни за продукта са получени на основата на изследванията върху бели плъхове порода Вистар при перорално и интравенозно приложение в дози от 50 и 200 мг/кг.

Резултатите показаха, че лекарственото вещество протодиосцин се елиминира бързо от плазмата и на третия час неговата концентрация е незначителна.

Опитите за изследване на екскрецията на Трибестан при еднократно венозно приложение показаха, че за 24 часа чрез жлъчката се екскретира около 12 - 14%, а в урината около 6 - 7% протодиосцин. След перорално приложение на продукта за 24 часа чрез жлъчката се екскретира значително по - малко количество протодиосцин - от 2 до 4%, а в урината не се установи измерима концентрация на непроменен протодиосцин.

Получените експериментални данни показаха, че екскрецията на Трибестан се осъществява преимущественно чрез жлъчката.



Ниският процент на екскреция на неизменения протодиосцин в сравнение с приетата доза, потвърждават предположението, че той се подлага на интензивна биотрансформация в организма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Получените данни относно острата токсичност на Трибестан при перорално приложение дават основание да се причисли към практически нетоксичните вещества, съгласно класификацията за токсичност по Hodge и Sterner.

ЛД₅₀ при плъхове, пер ос – над 10 000 mg/kg телесно тегло

ЛД₅₀ при плъхове, интраперитонеално – 750 mg/kg телесно тегло

ЛД₅₀ при мишки, пер ос – над 10 000 mg/kg телесно тегло

ЛД₅₀ 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 върху животни показва отсъствието на канцерогенен, тератогенен и ембриотоксичен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една филмирана таблетка в mg:

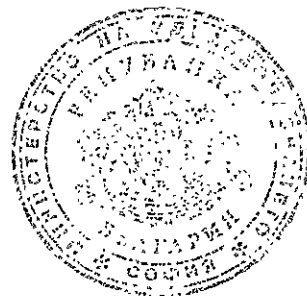
Микрокристална целулоза 193,0

/Cellulose, microcrystalline /

Колоидален силициев диоксид 100,0

/Silica, colloidal anhydrous /

Кросповидон 40,0



/Crospovidone/

Повидон 30,0

/Povidone/

Магнезиев стеарат 5,0

/Magnesium stearate/

Талк 12,0

/Talc/

Опадрай 25,0

/Opadry AMB brown/

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

6.4. Условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се опакова по 10 /десет/ филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. Шест блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. **Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

10. **Дата на (частична) актуализация на текста**
03.07.2002 г.

