

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 Наименование лекарственного препарата

Тенотен детский, таблетки гомеопатические.

2 Качественный и количественный состав

Активные вещества: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные.

1 таблетка содержит: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные 0,003 г*.

* наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-16} нг/г активной формы действующего вещества.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 0,267 г (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 Лекарственная форма

Таблетки гомеопатические.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись TENOTEN KID.

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

4 Клинические данные

4.1 Показания к применению

Тенотен детский показан к применению у детей в возрасте от 3 лет.

Неврастения и невротические расстройства (в том числе расстройства приспособительных реакций, проявляющиеся тревогой, раздражительностью, повышенной возбудимостью, вегетативными расстройствами) в составе комплексной терапии.

Синдром дефицита внимания и гиперактивности.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

На один прием – 1 или 2 таблетки.

Неврастения и невротические расстройства: принимать по 1 таблетке от 1 до 3 раз в сутки, курс лечения – 1-3 месяца. При необходимости курс лечения можно продлить до 6 месяцев или повторить через 1-2 месяца.

Синдром дефицита внимания и гиперактивности: принимать по 2 таблетки 2 раза в сутки, курс лечения 1-3 месяца.

При отсутствии стойкого улучшения состояния в течение 3-4 недель после начала лечения, необходимо обратиться к врачу.



Способ применения

Внутри (таблетки держать во рту до полного растворения – не во время приема пищи). При необходимости таблетки можно растворять в небольшом количестве кипяченой воды комнатной температуры.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
детский возраст до 3 лет;
дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

В связи с наличием в действии препарата Тенотен детский активирующих свойств последний прием осуществить не позже, чем за 2 часа до сна.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не выявлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Тенотен детский у беременных не изучалась. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение «польза-риск» определяется лечащим врачом.

Лактация

Безопасность применения препарата Тенотен детский в период грудного вскармливания не изучалась. В период грудного вскармливания препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Соотношение «польза-риск» определяется лечащим врачом.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отрицательного влияния препарата Тенотен детский на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

4.8 Нежелательные реакции

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

При выявлении какого-либо побочного действия необходимо об этом непосредственно сообщить в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени ГАБРИЕЛЯНА www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05. О побочных действиях препарата также можно сообщить владельцу сертификата регистрации лекарственного средства: ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», номера телефонов: +7 (495) 681-09-30 и +7 (495) 681-93-00.

4.9 Передозировка

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

5 Фармакологические свойства

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство.

Код АТХ: отсутствует.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает успокаивающее, противотревожное (анксиолитическое) действие, не вызывая нежелательных гипногенного и миорелаксантажного эффектов. Улучшает переносимость психоэмоциональных нагрузок. Обладает стресс-протекторным, ноотропным, антиамнестическим, противогипоксическим, нейропротекторным, антиастеническим, антидепрессивным действием.

В условиях интоксикации, гипоксии, при состояниях после острого нарушения мозгового кровообращения оказывает нейропротекторное действие, ограничивает зону повреждения, нормализует процессы обучения и памяти в центральной нервной системе (ЦНС).

Ингибирует процессы перекисного окисления липидов.

Модифицирует функциональную активность белка S-100, осуществляющего в мозге сопряжение синаптических (информационных) и метаболических процессов. Оказывая ГАМК-миметическое и нейротрофическое действие, повышает активность стресс-лимитирующих систем, способствует восстановлению процессов нейрональной пластичности.

Клиническая эффективность и безопасность

При проведении клинических исследований изучалась эффективность и безопасность препарата Тенотен детский в лечении детей с тревожными расстройствами и синдромом дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ).

Применение препарата Тенотен детский у детей с тревожными расстройствами приводит к значимому снижению выраженности тревожных расстройств по сравнению с исходными значениями и плацебо. Наиболее выраженный анксиолитический эффект наблюдается у пациентов младшей возрастной группы (5-7 лет), что выражается в снижении суммарного балла шкалы детской тревожности (SCAS) до уровня, близкого к нормативным показателям для данного возраста, а также у детей 8-15 лет с сепарационной тревожностью, опаническими



атаками и агорафобией. У детей как младшего, так и старшего возраста снижает уровень социальной фобии.

При синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) различной степени выраженности лечение препаратом Тенотен детский в течение 12 недель сопровождается отчетливой положительной динамикой в виде уменьшения показателей невнимания и гиперактивности/импульсивности, а также улучшения когнитивных функций.

В возрастной группе от 6 до 12 лет Тенотен детский приводит к значительному уменьшению клинических проявлений СДВГ по шкале оценки симптомов СДВГ (ADHDRS-IV-Home Version) со снижением суммарного балла на 50% и более от исходных значений. Статистически значимая редукция симптомов СДВГ по данной шкале отмечалась уже через 2 недели после начала лечения и становилась еще более значительной на протяжении 2-го и 3-го месяцев терапии.

Статистически значимая клиническая эффективность препарата Тенотен детский подтверждена при оценке по шкале Коннерса (CPRS), уменьшение тяжести СДВГ выявлено по шкале оценки тяжести СДВГ (CGI-ADHR-Severity). Препарат обладает достаточным тимолептическим, ноотропным, умеренным релаксирующим эффектами, а также хорошей переносимостью и высокой безопасностью.

5.2 Фармакокинетические свойства

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание активных веществ препарата Тенотен детский в биологических жидкостях, органах и тканях ввиду специфического состава препарата (см. раздел 2), что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования токсичности при однократном и повторном введениях, генотоксичности, репродуктивной токсичности, исследования на неполовозрелых животных, изучение алергизирующих, местнораздражающих свойств и иммунотоксичности не выявили наличия у препарата Тенотен детский токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6 Фармацевтические свойства

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Неприменимо.



- 6.3 Срок годности (срок хранения)**
3 года.
Не применять по истечении срока годности.
- 6.4 Особые меры предосторожности при хранении**
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.
- 6.5 Характер и содержание первичной упаковки**
По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (и/или листком-вкладышем) на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.
- 6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним**
Нет особых требований к утилизации.
- 7 Держатель регистрационного удостоверения**
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.
Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.
Телефоны «Горячей линии»: +7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru
- 7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.
Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.
Телефоны «Горячей линии»: +7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru
- 8 Номер регистрационного удостоверения**
№15745
- 9 Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)**
Дата первичной регистрации: 26.10.2011 г.
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 04.07.2016 г.
- 10 Дата пересмотра текста**
10.12.2020 г

