

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 Наименование лекарственного препарата

Тенотен, таблетки гомеопатические.

2 Качественный и количественный состав

Активные вещества: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные* 0,003 г.

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^{-15} 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.

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

4 Клинические данные

4.1 Показания к применению

Тенотен показан к применению у взрослых.

Тревожные состояния при невротических и неврозоподобных состояниях, психосоматических заболеваниях; стрессорные расстройства с повышенной нервной напряженностью, раздражительностью, тревогой и вегетативными реакциями, в составе комплексной терапии.

Тревожные состояния при невротических расстройствах дисциркуляторного происхождения, сопровождающиеся неустойчивостью эмоционального фона, раздражительностью, снижением памяти, вегетативными нарушениями, в составе комплексной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

На один прием – 1 или 2 таблетки. Принимать 2 раза в день; при необходимости – до 4 приемов в сутки. Курс лечения – 1-3 месяца; при необходимости курс лечения можно продлить до 6 месяцев или повторить через 1-2 месяца.

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



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 миорелаксанта 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

Тенотен является эффективным и безопасным средством для лечения тревожных расстройств различного происхождения, что подтверждается значительным снижением суммарного балла по шкале тревоги Гамильтона (НАМ-А). Через 12 недель терапии препаратом Тенотен наблюдалось статистически значимое уменьшение среднего балла шкалы НАМ-А на 11,25 баллов при лечении в дозе 4 таблетки в сутки и на 11,91 баллов по схеме 8 таблеток в сутки против 9,71 баллов в группе Плацебо. Превосходство терапии препаратом Тенотен над Плацебо проявлялось в значимом снижении среднего балла шкалы НАМ-А по сравнению с исходным показателем в случае применения препарата Тенотен по схеме 8 таблеток в сутки через 4 и 8 недель терапии. Клинически значимого уменьшения выраженности тревоги на 50% и более через 12 недель терапии удалось достичь у 69,8% пациентов, принимавших Тенотен в суточной дозе 4 таблетки и у 73,8% участников – по схеме 8 таблеток в сутки против 53,9% в группе Плацебо, что подтверждал анализ общего отношения шанса наступления клинического эффекта. Терапия препаратом Тенотен в дозе 8 таблеток в сутки в течение 12 недель

способствовала значимому увеличению доли пациентов до 96,2% с отсутствием тревоги (против 86,7% в группе Плацебо) по результатам тестирования по шкале НАМ-А. В динамике под влиянием проводимой терапии было отмечено улучшение показателей качества жизни участников исследования. Данные статистического анализа изменений суммарных баллов опросников качества жизни подтвердили достоверное преимущество терапии препаратом Тенотен над Плацебо.

Эффективность препарата Тенотен при невротических расстройствах обусловлена как анксиолитическим, так и антидепрессивным эффектом препарата. Тенотен является эффективным средством лечения невротических расстройств тревожного спектра на фоне соматической патологии, в том числе при неврологических, сердечно-сосудистых, желудочно-кишечных заболеваниях, кроме того, включение препарата Тенотен в комплексную терапию данных расстройств способствует повышению эффективности основного лечения и повышению качества жизни пациентов.

Тенотен имеет благоприятный уровень безопасности, подтвержденный отсутствием побочных реакций.

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 в биологических жидкостях, органах и тканях ввиду специфического состава препарата (см. часть 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, изучение алергизирующих и местнораздражающих свойств и иммунотоксичности не выявили наличия у препарата Тенотен 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 (и/или листком-вкладышем) на государственном и русском языках применению 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

№15744

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.

