

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕНОТЕН ДЕТСКИЙ

Регистрационный номер

ЛП-Н (000024) - (РГ-РУ)

Торговое название

Тенотен детский

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Состав (на 1 таблетку)

Действующее вещество:

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 0,003 г*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 0,267 г, целлюлоза

микрористаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

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

Описание

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.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство

Коды АТХ

N05BX

Фармакологическое действие

Препарат оказывает успокаивающее, противотревожное (анксиолитическое) действие, не вызывая нежелательных гипногенного и миорелаксантного 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.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-

спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества препарата Тенотен детский в биологических жидкостях, органах и тканях ввиду специфического состава препарата (см. раздел «Состав (на 1 таблетку)»), что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

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.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 3 лет.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность и период лактации

Безопасность применения препарата Тенотен детский у беременных и в период лактации не изучалась. При необходимости приема следует учитывать соотношение «польза-риск».

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутрь. На один прием – 1-2 таблетки (держать во рту до полного растворения – не во время приема пищи). При необходимости таблетки можно растворять в небольшом количестве кипяченой воды комнатной температуры.

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.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации

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

Адрес места производства лекарственного препарата

Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.