

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тенотен® детский, таблетки для рассасывания, 5 000 ЕМД

Действующее вещество: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас или Вашего ребенка 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 Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается или оно ухудшается, через 21 день следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тенотен® детский, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тенотен® детский.
3. Прием препарата Тенотен® детский.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тенотен® детский.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тенотен® детский, и для чего его применяют.

Препарат Тенотен® детский, таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.» (Противотревожное средство).

Показания к применению

Тенотен® детский предназначен для детей в возрасте от 3 лет и применяется при следующих состояниях:

- неврастения и невротические расстройства (в том числе расстройства поведения), проявляющиеся тревогой, раздражительностью, повышенной возбудимостью, вегетативными расстройствами, в составе комплексной терапии;
- синдром дефицита внимания и гиперактивности;
- специфические расстройства развития учебных навыков (в том числе специфические расстройства чтения, спеллингования, арифметических навыков, смешанное расстройство учебных навыков).

Способ действия препарата Тенотен® детский

Препарат оказывает успокаивающее, противотревожное действие, не вызывая нежелательных эффектов, таких как сонливость и заторможенность. Тенотен® детский

снижает уровень тревоги и стресса; улучшает переносимость психоэмоциональных нагрузок, улучшает настроение, повышает стрессоустойчивость; нормализует процессы умственной деятельности, обучения, памяти, мышления; повышает концентрацию внимания, уменьшает проявление повышенной утомляемости; защищает нервные клетки от повреждающего действия в условиях гипоксии и ишемии.

Если улучшение не наступило или Вы / Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу через 21 день.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тенотен® детский.

Противопоказания

Не применяйте препарат Тенотен® детский если:

- у Вас или Вашего ребенка аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- возраст Вашего ребенка меньше 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тенотен® детский проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Не вызывает сонливости и привыкания.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Тенотен® детский

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Случаев несовместимости препарата Тенотен® детский с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Безопасность применения препарата Тенотен® детский у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

Препарат Тенотен® детский содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тенотен® детский.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Тенотен® детский, таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь. На один прием – 1-2 таблетки.

Неврастения и невротические расстройства; специфические расстройства учебных навыков

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.

Путь и (или) способ применения

Препарат Тенотен® детский, таблетки для рассасывания, предназначен для приема внутрь.

Таблетку держать во рту до полного растворения. Не принимать во время приема пищи.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

При необходимости таблетки можно растворять в небольшом количестве кипяченой воды комнатной температуры.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая длительность приема препарата – 1-3 месяца.

Если Вы приняли препарата Тенотен® детский больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше таблеток, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

При передозировке возможны диспепсические явления (расстройство пищеварения), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Если Вы забыли принять препарат Тенотен® детский

Если Вы или Ваш ребенок пропустили прием препарата Тенотен® детский, следует принять следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Тенотен® детский может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тенотен® детский

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является первый день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Тенотен® детский содержит

Действующим веществом является:

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 5 000 ЕМД*.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Тенотен® детский содержит лактозу (раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Тенотен® детский и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания.

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.

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

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Производитель

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Российская Федерация, 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.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru.

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.

E-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.

Телефон: + 374 10 53 06 53.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.

Тел./факс: + 727 273 47 13.

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.

Тел./факс: + 375 17 323 58 68.

E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.