

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТЕНОТЕН® ДЕТСКИЙ

Регистрационный номер: ЛП-N(000024)-(ПГ-RU)

Торговое название

Тенотен® детский

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Состав (на 1 таблетку)

Действующее вещество:

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

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

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

Фармакодинамика

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 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).

Противопоказания

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

Дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, 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, 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.

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 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

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

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 2 контурных ячейковых упаковки 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

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.