

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тенотен детский, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 5 000 ЕМД* антител к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенных.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза по 1 таблетке на прием.

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тенотен детский, таблетки для рассасывания, у детей в возрасте от 0 до 3 лет не изучалась. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, не во время приема пищи. Таблетку держать во рту до полного растворения. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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 лактации не изучалась. В период лактации 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 (в том числе велосипедами, самокатами и т.д.) и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 головного мозга, нормализует процессы обучения и памяти.

Ингибирует процессы перекисного окисления липидов.

Модифицирует функциональную активность белка S-100, осуществляющего в центральной нервной системе (ЦНС) 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, синдромом дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) и специфическими расстройствами развития учебных навыков.

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, паническими 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 препарат 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.

В клиническом исследовании лечения специфических расстройств развития учебных навыков у детей оценка результатов подтвердила, что препарат Тенотен детский является эффективным и безопасным лекарственным препаратом. Применение препарата Тенотен детский в течение 12 недель приводило к значимому увеличению суммарного балла сформированности учебных навыков по данным комплексного тестирования учащихся 1, 2 и 3 классов. Существенное улучшение навыков чтения, письма и счета через 12 недель приема препарата Тенотен детский отмечалось у 85 % детей, что статистически значимо больше, чем на фоне плацебо-терапии.

Среднее значение индекса эффективности (соотношения терапевтического воздействия и побочных эффектов) по результатам итоговой оценки врачей в группе препарата Тенотен детский составило 2,36 условных единиц, что было достоверно больше, чем в группе плацебо-терапии (1,98).

В клинических исследованиях препарата Тенотен детский не зарегистрированы серьезные нежелательные реакции и нежелательные явления с достоверной степенью связи с препаратом. Не выявлено случаев негативного взаимодействия препарата Тенотен детский с лекарственными средствами различных классов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности на половозрелых и неполовозрелых животных, включающие оценку токсичности при однократном и повторном

(многократном) введениях, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, а также аллергизирующих и местнораздражающих свойств, 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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

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.

Е-mail: 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.

Е-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

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

Телефон: + 374 10 53 06 53.

Е-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.

Е-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.

Е-mail: bel@dep.materiamedica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000024)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.12.2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тенотен детский доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>