

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Тенотен детский, капли для приема внутрь, 10 000 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.**

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего ребенка.

Если у 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.

**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 дополнительные сведения.

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

Препарат Тенотен детский, капли для приема внутрь, относится к фармакотерапевтической группе «Анксиолитическое средство» (Противотревожное средство).

**Показания к применению**

Тенотен детский, капли для приема внутрь, применяется у детей в возрасте от 1 месяца до 1 года для лечения последствий перинатального поражения центральной нервной системы (церебральной ишемии I-II степени, внутричерепного кровоизлияния I-II степени, сочетанного поражения ЦНС).

**Способ действия препарата Тенотен детский**

Препарат оказывает нейропротекторное (защищает нервные клетки от повреждающего действия), антигипоксическое (повышает устойчивость тканей к недостатку кислорода), ноотропное (улучшает познавательные функции мозга), антиастеническое (уменьшает слабость, вялость) и противотревожное действие, не вызывая нежелательных эффектов, таких как сонливость и заторможенность. Нормализует процессы обучения и памяти на уровне центральной нервной системы.

Если на фоне лечения препаратом состояние Вашего ребенка не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

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

## **Противопоказания**

Не применяйте препарат Тенотен детский:

- если у Вашего ребенка аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

## **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 прием лучше осуществлять сразу после пробуждения ребенка или не позднее, чем за 2 часа до сна.

## **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 месяца и от 1 года до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

## **Другие препараты и препарат Тенотен детский**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

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

## **Беременность и грудное вскармливание**

Неприменимо.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Неприменимо.

## **Препарат Тенотен детский содержит мальтитол**

Если лечащий врач сообщил, что у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **3. Прием препарата Тенотен детский**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Принимать препарат по 10 капель (0,5 мл) на прием.

Принимать 1 раз в сутки, утром.

Продолжительность терапии – 12 недель.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Тенотен детский предназначен для приема внутрь. Принимать за 15 минут до утреннего кормления ребенка примерно в одно и то же время. Перед применением капли можно развести в небольшом количестве (1-5 мл) кипяченой воды комнатной температуры.

### **Продолжительность терапии**

Длительность лечения 12 недель.

### **Если ребенок принял препарата Тенотен детский больше, чем следовало**

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

## **Если Вы забыли дать ребенку препарат Тенотен детский**

Если Вы забыли дать ребенку препарат Тенотен детский, следует дать следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует дать в обычное время. Не давайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата;
- легкая диарея.

## **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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.

Тел.: + 7 800 550 99 03.

Е-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

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

## **5. Хранение препарата Тенотен детский**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25 °С в течение 35 дней.

Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

### **Препарат Тенотен детский содержит**

Действующим веществом являются антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные.

Каждый мл капле для приема внутрь содержит 10 000 ЕМД\* антител к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенных.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются мальтитол, глицерол, калия сорбат, лимонная кислота безводная, вода очищенная.

\* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Тенотен детский содержит мальтитол (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Тенотен детский и содержимое упаковки**

Капли для приема внутрь.

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

По 25 мл во флаконы из окрашенного стекла, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### **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.

Тел. «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

### **Производитель**

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.**

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Тел. «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.