

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тенотен детский, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

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

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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, внутрочерепного кровоизлияния I-II степени, сочетанного поражения ЦНС).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза по 10 капель (0,5 мл) на прием.

Принимать 1 раз в сутки, утром. Продолжительность терапии – 12 недель.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тенотен детский, капли для приема внутрь, у детей в возрасте от 0 до 1 месяца и от 1 года до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

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

Неприменимо.

Лактация

Неприменимо.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Неприменимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата, легкая диарея.

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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 800 550 99 03.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

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: анксиолитическое средство.

Код АТХ: N05ВХ.

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 клинического исследования изучалась эффективность и безопасность жидкой лекарственной формы препарата Тенотен детский в лечении детей с последствиями перинатального поражения центральной нервной системы (ПП ЦНС).

В результате исследования в выборке пациентов, которые прошли все визиты и процедуры в соответствии с протоколом исследования (Per Protocol) 86,1 % пациентов положительно ответили на лечение препаратом Тенотен детский, что проявлялось в виде увеличения суммарного балла психомоторного развития по шкале Журбы-Мастюковой на 4 и более (против 62,5 % в группе Плацебо; $p=0,002$).

В группе Тенотен детский число детей с соответствующим возрастной норме психомоторным развитием через 4 недели было 45,8 %, через 8 недель – 79,2 % и через 12 недель – 93,1 % (против 34,7 %, 66,7 % и 81,9 % в группе Плацебо соответственно). Таким образом, 93 % пациентов с последствиями ПП ЦНС, полностью завершивших 12-недельный курс лечения препаратом Тенотен детский, восстановили показатели психомоторного развития.

Среднее значение коэффициента развития когнитивных и моторных функций по шкале CAT/CLAMS через 12 недель лечения препаратом Тенотен детский составило $97,5 \pm 8,9$ и $98,4 \pm 15,0$ у.е. соответственно (против $95,2 \pm 10,3$ и $94,3 \pm 17,5$ у.е. в группе

Плацебо). Доля пациентов с нормальным уровнем развития когнитивных и моторных функций к окончанию лечения была 100,0 % и 97,2 % соответственно (против 95,8 % и 88,9 % в группе Плацебо).

Близкие к максимальным значения индекса эффективности ($3,2 \pm 0,8$ у.е.) по шкале общего клинического впечатления врачей-исследователей свидетельствовали о выраженном терапевтическом эффекте препарата Тенотен детский.

Препарат Тенотен детский не оказывал отрицательного влияния на витальные функции участников исследования. Всего в течение периода лечения и наблюдения было зарегистрировано 37 нежелательных явлений (НЯ) у 24 (27,4 %) пациентов группы Тенотен детский и 49 НЯ у 27 (28,4 %) пациентов группы Плацебо. Статистический анализ не показал значимых различий между числом пациентов с НЯ и частотой НЯ в двух группах. Частота НЯ, имеющих отношение к тому или иному коду MedDRA, также не имела различий между группами.

Не зарегистрировано случаев взаимодействия препарата Тенотен детский с лекарственными средствами различных классов, которые применялись для лечения сопутствующих заболеваний, в том числе, антибактериальными препаратами, противовоспалительными средствами, препаратами, влияющими на обмен веществ, ферментными препаратами, пре- и пробиотиками, муко- и секретолитиками. Терапия в течение 12 недель хорошо переносилась пациентами. Среднее значение комплаентности было близким к 100 %.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований безопасности, включая оценку токсичности при многократном введении, генотоксичности, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтитол
Глицерол
Калия сорбат
Лимонная кислота безводная
Вода очищенная

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.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения 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.
Тел. «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

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.
Тел. «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006520)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тенотен детский доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://portal.eaeunion.org>