

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ТЕНОТЕН® ДЕТСКИЙ**

Регистрационный номер

Торговое наименование

Тенотен® детский, капли для приема внутрь.

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь.

Состав на 1 мл

Действующее вещество: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 10 000 ЕМД*.

Вспомогательные вещества: мальтитол, глицерол, калия сорбат, лимонная кислота безводная, вода очищенная.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Описание

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Анксиолитическое средство.

Код АТХ

N05BX.

Фармакологические свойства

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

МИНЗДРАВ РОССИИ

11.10.2022

СОГЛАСОВАНО

150124

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 мл капель для приема внутрь»), что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Показания к применению

Тенотен® детский показан к применению у детей в возрасте от 1 месяца до 1 года.

Последствия перинатального поражения центральной нервной системы (церебральной ишемии I-II степени, внутричерепного кровоизлияния I-II степени, сочетанного поражения ЦНС) у детей первого года жизни.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 1 мес.

Детский возраст с 1 года.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Тенотен® детский у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась. Препарат предназначен для применения у детей до 1 года.

Способ применения и дозы

Внутрь. По 10 капель (0,5 мл) 1 раз в сутки 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 – 12 недель.

Побочное действие

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

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

В состав препарата входит мальтитол, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы. 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

Препарат предназначен для применения у детей до 1 года.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь. По 25 мл во флаконы из окрашенного стекла, закупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителя

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, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

15 0 1 2 4

