

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.

1 мл капле для приема внутрь содержит: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные 10 000 ЕМД*.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол – 0,06 г. (см. разделы 4.3).

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 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

На один прием – 10 капель.

Принимать по 10 капель (0,5 мл) 1 раз в сутки за 15 минут до утреннего кормления ребенка примерно в одно и то же время. Продолжительность терапии – 12 недель.

Способ применения

Внутрь. 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.; детский возраст до 1 мес.; детский возраст с 1 года; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

действию препарата Тенотен детский активизирующих свойств последний прием осуществить не позже, чем за 2 часа до сна.

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. Препарат предназначен для применения у детей до 1 года.

Лактация

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

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

Препарат предназначен для применения у детей до 1 года.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

Факс: +7 (495) 698-15-73.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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, 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.

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

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 2.), что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования токсичности при однократном и повторном введениях, генотоксичности, репродуктивной токсичности, исследования на неполовозрелых животных, изучение аллергизирующих, местнораздражающих свойств и иммунотоксичности не выявили наличия у препарата Тенотен детский токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

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 первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. Держатель регистрационного удостоверения

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

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.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

8. Номер регистрационного удостоверения

ЛП-№(000024)-(РГ-RU)

9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)

12.01.2022 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>