

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТЕНОТЕН

Регистрационный номер

ЛП-Н (000029) - (РГ-РУ)

Торговое название

Тенотен

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Состав

Действующее вещество:

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 0,003 г*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактоза) 0,267 г, целлюлоза микрокристаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

* наносятся на лактозу в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-15} нг/г активной формы действующего вещества.

Описание

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.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство

Код АТХ

N05BX

Фармакологическое действие

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.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества препарата Тенотен в биологических жидкостях, органах и тканях ввиду специфического состава препарата (см. раздел «Состав»), что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Показания к применению

Тенотен показан к применению у взрослых.

Тревожные состояния при невротических и невротоподобных состояниях, психосоматических заболеваниях; стрессорных расстройств с повышенной нервной напряженностью, раздражительностью, тревогой и вегетативными реакциями, в составе комплексной терапии.

Тревожные состояния при неврологических расстройствах дисциркуляторного происхождения, сопровождающиеся неустойчивостью эмоционального фона, раздражительностью, снижением памяти, вегетативными нарушениями, в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность и период лактации

Безопасность применения Тенотена у беременных и в период лактации не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение «польза-риск».

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутрь. На один прием – 1 или 2 таблетки (держать во рту до полного растворения – не во время приема пищи). Принимать 2 раза в день; при необходимости – до 4 приемов в сутки. Курс лечения – 1-3 месяца; при необходимости курс лечения можно продлить до 6 месяцев или повторить через 1-2 месяца.

При отсутствии стойкого улучшения состояния в течение 3-4 недель после начала лечения, необходимо обратиться к врачу.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Отрицательного влияния препарата Тенотен на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации

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