

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тенотен, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 10 000 ЕМД* антител к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенных.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

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.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Тенотен показан к применению у взрослых при тревожных состояниях при неврологических расстройствах дисциркуляторного происхождения и психосоматических заболеваниях, сопровождающихся неустойчивостью эмоционального фона, раздражительностью, снижением памяти, вегетативными нарушениями, в составе комплексной терапии.

Тенотен уменьшает выраженность стрессорных расстройств, повышает концентрацию внимания и работоспособность.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых по 1-2 таблетки на прием.

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тенотен у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки следует держать во рту до полного растворения. Принимать препарат следует не во время приема пищи.

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 активирующих свойств, последний прием осуществлять не позже, чем за 2 часа до сна.

Не вызывает привыкания.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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 у беременных не изучалась. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение «польза – риск» определяется лечащим врачом.

Лактация

Безопасность применения препарата Тенотен в период лактации не изучалась. В период лактации препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Соотношение «польза – риск» определяется лечащим врачом.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

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: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

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: психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX.

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

Препарат Тенотен является эффективным и безопасным средством для лечения тревожных расстройств различного происхождения, что подтверждается значительным снижением суммарного балла по шкале тревоги Гамильтона (НАМ-А). Через 12 недель терапии препаратом Тенотен наблюдалось статистически значимое уменьшение среднего балла шкалы НАМ-А на 11,25 баллов при лечении в дозе 4 таблетки в сутки и на 11,91 баллов по схеме 8 таблеток в сутки против 9,71 баллов в группе Плацебо. Превосходство терапии препаратом Тенотен над Плацебо проявлялось в значимом снижении среднего балла шкалы НАМ-А по сравнению с исходным показателем в случае применения препарата Тенотен по схеме 8 таблеток в сутки через 4 и 8 недель терапии. Клинически значимого уменьшения выраженности тревоги на 50 % и более через 12 недель терапии удалось достичь у 69,8 % пациентов, принимавших препарат Тенотен в суточной дозе 4 таблетки и у 73,8 % участников – по схеме 8 таблеток в сутки против 53,9 % в группе Плацебо, что подтверждал анализ общего отношения шанса наступления клинического эффекта. Терапия препаратом Тенотен в дозе 8 таблеток в сутки в течение 12 недель

способствовала значимому увеличению доли пациентов до 96,2 % с отсутствием тревоги (против 86,7 % в группе Плацебо) по результатам тестирования по шкале НАМ-А. В динамике под влиянием проводимой терапии было отмечено улучшение показателей качества жизни участников исследования. Данные статистического анализа изменений суммарных баллов опросников качества жизни подтвердили достоверное преимущество терапии препаратом Тенотен над Плацебо.

Эффективность препарата Тенотен при невротических расстройствах обусловлена как анксиолитическим, так и антидепрессивным эффектом препарата. Тенотен является эффективным средством лечения невротических расстройств тревожного спектра на фоне соматической патологии, в том числе при неврологических, сердечно-сосудистых, желудочно-кишечных заболеваниях, кроме того, включение препарата Тенотен в комплексную терапию данных расстройств способствует повышению эффективности основного лечения и повышению качества жизни пациентов.

Препарат Тенотен имеет благоприятный уровень безопасности, подтвержденный отсутствием побочных реакций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие оценку токсичности при однократном и повторном (многократном) введениях, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, а также аллергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили наличия у препарата Тенотен токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат

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.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

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

E-mail: hotline@materiamedica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

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

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.

E-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.

Телефон: + 374 10 53 06 53.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.

Тел./факс: + 727 273 47 13.

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.

Тел./факс: + 375 17 323 58 68.

E-mail: bel@dep.materiamedica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000029)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.12.2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тенотен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>