ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТЕНОТЕН

Регистрационный номер и дата:

Торговое название: Тенотен

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания.

Состав

Активные компоненты: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные - 0,003 г*.

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

*вводятся в виде водно-спиртовой смеси активной формы действующего вещества[1]

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

Анксиолитики, ноотропы.

Коды АТХ

N05BX, N06BX.

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,

[1] Активная форма действующего вещества – активная форма с содержанием не более 10^{-15} нг/г действующего вещества.

54627

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.

Показания к применению.

Невротические и неврозоподобные состояния, психосоматические заболевания; стрессорные расстройства с повышенной нервной напряженностью, раздражительностью, тревогой и вегетативными реакциями.

Умеренно выраженные органические поражения ЦНС, в том числе травматического и дисциркуляторного происхождения, сопровождающиеся неустойчивостью эмоционального фона, раздражительностью, снижением памяти, вегетативными нарушениями.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет; детям и лицам моложе 18 лет показано применение препарата Тенотен детский.

Беременность и период лактации

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

Способ применения и дозы

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

При использовании по указанным показаниям и в указанных дозировках побочного действия не выявлено.

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено.

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.

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
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», 127473 Россия, г. Москва
3-й Самотечный пер., д.9, тел\факс (495)684-43-33

Заместитель Генерального директора по регистрации
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» О. А. Прокофьев

РОСЗДРАВНАДЗОР
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 00000000001

54627