

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению гомеопатического лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тенотен

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания.

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептические препараты. Анксиолитики.
Анксиолитики другие.

Код АТХ: N05BX.

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.

–

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет;

- лицам с дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Неприменимо.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

В состав препарата входит лактозы моногидрат, 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.

Применение в педиатрии

Препарат Тенотен не предназначен для применения у детей.

Во время беременности или лактации

Безопасность применения препарата Тенотен у беременных и в период лактации не изучалась. Применяется при беременности только в том случае, когда ожидаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска приема дозы препарата пропущенную дозу необходимо принять как можно раньше и продолжить курс приема препарата по начатой схеме. Нельзя удваивать дозу взамен забытой дозы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Частота возникновения нежелательных реакций не может быть вычислена на основании постмаркетингового наблюдения.

Если при приеме препарата возникают нежелательные реакции, необходимо прекратить прием и обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 0,003 г*,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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.

Форма выпуска и упаковка

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

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

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.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия.

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» в РК
г. Алматы, ул. Сейфуллина 498.

Тел./факс: 2734713.

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru