

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TENOTEN Adultes 0.003 g Comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE ET EN EXCIPIENTS :

Composants	Quantité/comprimé	Fonctions
<u>Principe Actif</u>		
Anticorps purifiés par affinité dirigés contre la protéine S-100 spécifique du cerveau : Un mélange de dilutions homéopathiques C12, C30 et C200	0.003 g*	Substance active
<u>Excipients</u>		
Lactose monohydraté**	0.267 g	Diluant
Cellulose microcristalline	0.030 g	Désintégrant
Stéarate de magnésium	0.003 g	Lubrifiant
Masse moyenne du comprimé	0.300 g	

* appliqué sur lactose monohydraté sous forme de mélange eau-éthanol.

**Excipient à effet notoire.

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

Comprimés.

Comprimés sécables blancs à presque blancs, ronds, plats, à bords biseautés, portant l'inscription MATERIA MEDICA sur une face plate et TENOTEN sur l'autre face plate. La ligne de sécabilité n'est pas destinée à une division en parts égales du comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

TENOTEN est indiqué chez l'adulte dans le traitement des :

- États d'anxiété dans les névroses et la psychasthénie, troubles somatoformes; troubles de stress avec tension nerveuse, irritabilité, anxiété et réponses autonomes.
- États d'anxiété dans l'ischémie cérébrale chronique avec instabilité émotionnelle, troubles cognitifs, dysfonctionnement autonome.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Pour usage oral. Le comprimé doit être conservé dans la bouche jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous ; ne pas prendre pendant le repas.

Posologie

1 ou 2 comprimés par prise. Le médicament doit être pris 2 fois par jour (si nécessaire, jusqu'à 4 fois par jour). La durée totale du traitement est de 1 à 3 mois ; le traitement peut être prolongé jusqu'à 6 mois ou répété en 1 à 2 mois, si nécessaire.

Si aucune amélioration durable n'est obtenue dans les 3-4 semaines suivant le début du traitement, une consultation supplémentaire avec un médecin est nécessaire.

Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité de TENOTEN chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies (voir rubrique 4.3).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Déficit en lactase, intolérance au lactose, malabsorption du glucose-galactose.

4.4. Mises en garde spéciales

Contient du lactose, les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Prendre au plus tard 2 heures avant le coucher car ce produit a des propriétés activatrices.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction cliniquement significative n'a été identifiée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune donnée sur l'utilisation de TENOTEN pendant la grossesse n'est disponible. Les études de toxicité pour la reproduction et le fœtus sur les animaux n'ont révélé aucun effet néfaste direct ou indirect (voir rubrique 5.3). Le rapport bénéfice / risque doit être pris en compte lorsqu'une utilisation est requise.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée indiquant si l'un des composants et / ou métabolites de TENOTEN est excrété dans le lait maternel. Le risque pour les nouveau-nés et les bébés ne peut être exclu. Le rapport bénéfice / risque doit être pris en compte lorsqu'une utilisation est requise.

Fertilité

Aucune donnée sur l'impact du produit sur la fertilité masculine et féminine n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

TENOTEN n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La classification suivante a été utilisée pour les effets indésirables en termes de fréquence : très fréquent ($\geq 1 / 10$), fréquent ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1 / 10000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence inconnue (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles).

Les essais cliniques, les études post-commercialisation indépendantes et le suivi des notifications spontanées n'ont rapporté aucun cas d'événements indésirables définitivement liés au médicament à l'étude.

Une hypersensibilité individuelle aux composants du médicament est possible.

Déclaration des effets indésirables potentiels des médicaments

Les rapports post-commercialisation sur les effets indésirables potentiels des médicaments sont extrêmement importants. Ces rapports permettent de suivre le rapport bénéfice / risque du produit. Les professionnels de la santé doivent signaler tout effet indésirable potentiel.

4.9. Surdosage.

Des troubles dyspeptiques attribués aux excipients sont possibles en cas de surdosage. Le traitement doit être symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique: médicament homéopathique ; Code ATC : N05BX.

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques

Le médicament a un effet sédatif, anti-anxiété (anxiolytique), qui ne provoque pas d'effets hypnogènes et myorelaxants indésirables. Améliore la tolérance au stress psycho-émotionnel.

Il a des effets anti-stress, nootropes, antiamnésiques, antihypoxiques, neuroprotecteurs, antiasthéniques, antidépresseurs.

Dans l'intoxication, l'hypoxie, dans les conditions après une perturbation aiguë de la circulation cérébrale, les conditions d'action neuroprotectrice agissent, limite la zone de dommage, normalise les processus d'apprentissage et de mémoire dans le système nerveux central (SNC).

Inhibe les processus de peroxydation lipidique.

Modifie l'activité fonctionnelle de la protéine S-100, agissant dans le cerveau, la conjugaison des processus synaptiques (informationnels) et métaboliques. Fournissant des effets GABA-mimétiques et neurotrophiques, il augmente les systèmes limitant le stress, aide à restaurer les processus de plasticité neuronale.

Efficacité et sécurité cliniques

TENOTEN est un produit efficace et sûr pour le traitement des troubles anxieux d'origines différentes, ce qui est soutenu par une diminution significative du score total HAM-A (échelle d'évaluation de l'anxiété de Hamilton).

Après 12 semaines de traitement par TENOTEN, une diminution statistiquement significative du score HAM-A moyen de 11,25 a été observée pour une dose de 4 comprimés par jour et de 11,91 pour une dose de 8 comprimés par jour contre 9,71 dans le groupe placebo. La supériorité de TENOTEN par rapport au placebo s'est manifestée par une baisse significative du score HAM-A moyen par rapport à la valeur initiale après 4 et 8 semaines de traitement, lorsque TENOTEN était administré à une dose de 8 comprimés par jour. Après 12 semaines de traitement, une réduction cliniquement significative de l'anxiété de $\geq 50\%$ a été obtenue chez 69,8% des patients recevant TENOTEN à une dose quotidienne de 4 comprimés et chez 73,8% des participants ayant reçu 8 comprimés par jour contre 53,9% dans le placebo groupe, qui a été étayée par l'analyse de la probabilité d'effet clinique. TENOTEN administré à une dose de 8 comprimés par jour pendant 12 semaines a significativement augmenté le pourcentage de patients sans anxiété jusqu'à 96,2% (contre 86,7% dans le groupe placebo), selon les valeurs HAM-A. La qualité de vie des patients s'est améliorée au cours du traitement. L'analyse statistique des scores de qualité de vie totale a démontré que TENOTEN était significativement supérieur au Placebo.

L'efficacité de TENOTEN pour les troubles névrotiques est associée à ses effets anxiolytiques et antidépresseurs. TENOTEN est un agent efficace pour traiter les troubles névrotiques (anxiété) associés à des affections somatiques, en particulier les maladies neurologiques, cardiovasculaires et gastro-intestinales. De plus, TENOTEN utilisé dans le cadre du traitement combiné de ces affections améliore l'efficacité du traitement de base et améliore la qualité de vie des patients.

TENOTEN a un profil de sécurité favorable qui est confirmé par l'absence d'effets indésirables.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La sensibilité des méthodes physico-chimiques modernes (chromatographie gaz-liquide, chromatographie liquide haute performance, chromatographie en phase gazeuse-spectroscopie de masse) ne permet pas de déterminer des doses ultra-faibles d'anticorps dans les fluides biologiques, les organes et les tissus rendant techniquement impossible la réalisation d'études pharmacocinétiques pour TENOTEN.

Aucune donnée disponible sur la pharmacocinétique et la relation pharmacocinétique / pharmacodynamique (par ex. Relation dose-réponse).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études non cliniques de toxicité à dose unique et répétée, de génotoxicité, de toxicité pour la reproduction, de tolérance locale, d'allergénicité et d'immunotoxicité n'ont révélé aucun effet toxique ou potentiellement néfaste de TENOTEN dans aucun des tests.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Non applicable

6.2. Durée de conservation

3 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 ° C. Conserver dans l'emballage d'origine.

6.4. Nature du conditionnement primaire

20 comprimés par blister PVC / aluminium.

2 blisters avec une notice d'information patient par boîte en carton.

6.5. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. Conditions de prescription et de délivrance

Sans objet.