

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TENOTEN Pour Enfants 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 C50	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 pour enfants 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 pour enfants est indiqué chez les enfants âgés de 3 ans et plus dans le traitement :

- Des Neurasthénie et troubles névrotiques, y compris les troubles de l'adaptation accompagnés d'anxiété, d'irritabilité, d'excitabilité accrue et de troubles autonomes, dans le cadre d'un traitement combiné.
- Des Trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention.

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. Si nécessaire, le comprimé peut être dissous dans un petit volume d'eau potable à température ambiante.

Posologie

Dose par administration : 1 ou 2 comprimés par prise.

Neurasthénie et troubles névrotiques : à prendre à la dose de 1 comprimé de 1 à 3 fois par jour pour une durée totale de traitement de 1 à 3 mois. Si nécessaire, peut être poursuivi jusqu'à 6 mois ou répété après 1-2 mois.

Trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention : à prendre à raison de 2 comprimés deux fois par jour pour une durée totale de traitement de 1 à 3 mois.

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 de moins de 3 ans n'ont pas été établies (voir rubrique 4.3).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité individuelle aux composants du médicament.

Enfants de moins de 3 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

Aucun cas d'incompatibilité médicamenteux signalé à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune donnée sur l'utilisation de TENOTEN chez les enfants 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.

Lactation

Il n'existe aucune donnée indiquant si l'un des composants et / ou métabolites de TENOTEN pour enfants 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.

La 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 pour enfants n'a aucun effet 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 une action sédatrice, anxiolytique (anxiolytique), ne produisant aucun effet hypnogénique et myorelaxant indésirable. TENOTEN pour les enfants favorise la tolérance au stress psycho-émotionnel. Il a des effets anti-stress, nootropes, anti-amnésiques, antihypoxiques, neuroprotecteurs, antiasthéniques et antidépresseurs.

En cas d'intoxication, d'hypoxie et d'états consécutifs à une altération aiguë de la circulation cérébrale, le médicament produit un effet neuroprotecteur, limite la zone endommagée et restaure les processus d'apprentissage et de mémoire dans le système nerveux central (SNC).

TENOTEN pour enfants inhibe la peroxydation lipidique.

Il modifie l'activité fonctionnelle de la protéine S-100 responsable de l'intégration des processus métaboliques et synaptiques (transmission d'informations). En exerçant des effets GABA-mimétiques et neurotrophiques, TENOTEN pour les enfants améliore l'activité des systèmes limitant le stress et favorise la restauration de la plasticité neuronale.

Efficacité et sécurité cliniques

Dans les études cliniques, l'efficacité et l'innocuité de TENOTEN chez les enfants dans le traitement des enfants atteints de troubles névrotiques (troubles anxieux) et de trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) ont été étudiées.

L'utilisation de TENOTEN pour les enfants chez les enfants souffrant de troubles anxieux a entraîné une réduction significative de la gravité des troubles anxieux par rapport aux valeurs de base et au placebo. Les effets anxiolytiques les plus prononcés ont été observés chez les patients plus jeunes âgés de 5 à 7 ans, leurs scores SCAS totaux ont baissé à des niveaux presque normaux pour ce groupe d'âge, ainsi que chez les enfants âgés de 8 à 15 ans souffrant d'anxiété de séparation, de crises de panique et d'agoraphobie. Le produit a diminué le niveau de phobie sociale chez les enfants des deux groupes d'âge.

Un cours de 12 semaines de TENOTEN pour les enfants pour le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) a induit des changements positifs prononcés, c'est-à-dire l'amélioration des paramètres d'inattention et d'hyperactivité / impulsivité et des fonctions cognitives.

Chez les enfants âgés de 6 à 12 ans, TENOTEN pour enfants a entraîné une diminution $\geq 50\%$ du score total des symptômes du TDAH tel que estimé par la version ADHDRS-IV-Home par rapport aux valeurs de base. Une réduction statistiquement significative des symptômes du TDAH, selon l'échelle ADHDRS-IV-Home Version, a été observée 2 semaines après le début du traitement et a progressé au cours des deuxième et troisième mois de traitement.

TENOTEN pour les enfants s'est avéré avoir une efficacité clinique significative selon l'échelle de Conners (CPRS), une diminution de la gravité du TDAH a été trouvée en utilisant l'échelle CGI-ADHR-Severity. On a constaté que le produit médicamenteux présentait des effets

thymoleptiques, nootropes et relaxants suffisants ainsi qu'une sécurité et une tolérabilité favorables.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La sensibilité des méthodes physico-chimiques contemporaines (chromatographie gaz-liquide, chromatographie liquide haute performance et spectrométrie de masse) ne permet pas d'évaluer la teneur en ultra faibles doses d'anticorps dans les fluides biologiques, les organes et les tissus qui rend techniquement impossible l'étude des propriétés pharmacocinétiques du TENOTEN pour enfants. Aucune donnée 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 pour les enfants dans aucun des tests.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Aucun cas signalé à ce jour.

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.