

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
  
**РЕНЕЙРО**  
**(RENEURO)**

**Склад:**

діюча речовина: choline alfoscerate;  
1 мл розчину містить холіну альфосцерату 250 мг;  
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора, безбарвна або з жовтуватим відтінком кольору рідина.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Інші парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат. Код ATХ N07A X02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

РЕНЕЙРО є засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків з переважним впливом на ЦНС. Холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну має потенційну спроможність запобігати біохімічним ушкодженням, які мають особливе значення серед патогенних факторів психоорганічного інволюційного синдрому, та корегувати їх, тобто може впливати на знижений холінергічний тонус і змінений фосфоліпідний склад оболонок нервових клітин. На 40,5 % препарат складається з метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Лікарський засіб РЕНЕЙРО позитивно впливає на функції пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану та поведінки, погіршення яких було спричинено розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії заснований на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере участь у біосинтезі ацетилхоліну – одного з основних медіаторів нервового збудження; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, лікарський засіб РЕНЕЙРО покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах, позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Лікарський засіб РЕНЕЙРО покращує церебральний кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формaciї головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

**Фармакокінетика.**

При введенні лікарського засобу РЕНЕЙРО в середньому абсорбується майже 88 % дози. Препарат накопичується переважно в мозку (45 % від концентрації препарату в крові), легенях та печінці. Елімінація препарату відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю ( $\text{CO}_2$ ). Лише 15 % препарату виводиться із сечею та жовчю.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульна симптоматика, симптоми ушкодження стовбура мозку).

Дегенеративно-інволюційні мозкові психоорганічні синдроми або вторинні наслідки цереброваскулярної недостатності, тобто первинні та вторинні порушення розумової

діяльності у людей літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації; зміни в емоційній сфері та сфері поведінки: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколошнього середовища; псевдомеланхолія у людей літнього віку.

#### **Протипоказання.**

- Відома гіперчутливість до препарату або його компонентів;
- психотичний синдром з тяжким психомоторним збудженням;
- період вагітності і годування груддю.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Клінічно значуча взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

#### ***Особливості застосування.***

Можлива поява нудоти (головним чином як наслідок допамінергічної активації). Не потребує скасування терапії, достатньо тимчасового зниження дози препарату.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат протипоказаний під час вагітності та у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат не впливає на керування автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

При гострих станах РЕНЕЙРО вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (1 ампула) на добу протягом 15–20 днів. Потім, після стабілізації стану хворого, переходять на пероральну лікарську форму холіну альфосцерату.

#### ***Діти.***

Досвід застосування лікарського засобу РЕНЕЙРО дітям відсутній.

#### ***Передозування.***

При передозуванні РЕНЕЙРО, яке може проявлятися нудотою, слід зменшити дозу препарату. Терапія симптоматична.

#### ***Побічні реакції.***

Зазвичай препарат добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. Можливі реакції у місці введення. Протягом перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривога, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливо тимчасове зниження дози.

Можливе виникнення нудоти (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації), зниження артеріального тиску, головний біль, дуже рідко можливі абдомінальний біль та короткотривала сплутаність свідомості. У такому випадку необхідно зменшити застосовану дозу препарату.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, крапив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.

#### ***Термін придатності.***

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Не слід застосовувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.**

По 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону.

Або по 4 мл в ампулах, по 10 ампул (5×2) у касетах у пачці з картону.

**Категорія відпуску.**

За рецептром.

**Виробники.**

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії).

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії).

**Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.**

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36 (Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»).

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33 (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»).

**Заявник.**

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».

**Місцезнаходження заявитика.**

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33.

Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете за телефоном +38 (050) 309-83-54 (цилодобово).