

## **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 АТХ 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 оболонки 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 формації 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 (CO<sub>2</sub>). Лише 15 % препарату виводиться із сечею та жовчю.

#### **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 навколишнього 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**

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

#### **Особливості щодо 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 ефекти**

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, кропив'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 рецептом.

### **Виробник**

АТ «Галичфарм» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії).

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

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

Україна, 79024, Львівська обл., місто Львів, вулиця Опришківська, будинок 6/8 (АТ «Галичфарм»).

Україна, 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5 (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»).