

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 рідини.

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 (CO₂). 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 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 та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

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, неспокоєм, збудженням, безсонням, 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, 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.

Виробники.

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»).

Заявник.

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5.

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

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 рідини.

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 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 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 (CO₂). 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 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 та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

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, неспокоєм, збудженням, безсонням, 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, 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.

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 заявника.

Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5.