

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Корнерегел 5% гел за очи
Corneregel 5% eye gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел за очи съдържа 50 mg декспантенол (*dexpanthenol*).

Помощно вещество с известно действие: цетримид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на невъзпалителни кератопатии като корнеална дистрофия, корнеална дегенерация, рекурентни корнеални ерозии и лезии при лица носещи контактни лещи.

Съпътстващо лечение за подпомагане на оздравителния процес в случаи на корнеални и конюнктивални лезии, химически изгаряния и изгаряния.

Допълнение на специфичното лечение на инфекциозни корнеални лезии от бактериален, вирусен или микотичен произход.

Корнерегел не е подходящ за лечение на инфекциозни корнеални лезии от бактериален, вирусен или микотичен произход, а само като допълнение на специфичната терапия на тези заболявания на корнеята.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

В зависимост от тежестта и интензитета на нарушението, една капка трябва да се поставя в конюнктивалния сак четири пъти дневно, както и преди лягане.

Начин на приложение

За очно приложение.

Няма ограничения за продължителността на приложение.

Продуктът се прилага, докато пациентът почувства субективно подобрение на своите оплаквания.

4.3. Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060227
Разрешение №	31076 / 07-10-2015
Одобрение №	/



Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Корнерегел съдържа консерванта цетримид, който – особено когато се използва често или за дълъг период – може да причини очно дразнене (парене, зачервяване, усещане за чуждо тяло в окото) и може да увреди епитела на корнеята. За продължително лечение на хроничен сух кератоконюнктивит е за предпочитане лекарствен продукт без консервант.

Контактните лещи трябва да се махнат преди да се постави гела за очи. Те могат да се поставят отново след 15 минути.

Корнерегел не трябва да прилага, докато пациентът носи контактни лещи, тъй като може да се прояви възможна несъвместимост с материала на лещите.

Забележка:

За да се избегне заразяване на върха на тубата и гела за очи, очният клепач както и околоочните или други повърхности не трябва да влизат в контакт с върха на тубата.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие Не са познати.

Ако Корнерегел се използва съвместно с други очни капки/мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията, и Корнерегел трябва да бъде винаги последния приложен лекарствен продукт.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Данните, събрани от ограничен брой бременности с експозиция не показват никакви ефекти след перорално приложение на пантотенат по отношение на бременността или на здравословното състояние на плода/новороденото. Пантотенат преминава през плацентата чрез процеси на активен транспорт и се екскретира в кърмата в съотношение с приема. Проучвания с животни не дават никакви индикации за тератогенни или фетотоксични ефекти след перорално приложение (виж 5.3).

Тъй като системната бионаличност на пантотенат след локално приложение не е известна, Корнерегел не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен ако по лекарска преценка потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като дори когато се прилага точно в съответствие с указанията, лекарственият продукт може да причини преходно замъгляване на зрението продължаващо само няколко минути, поради образуване на петна и по този начин да повлияе на силата на реакциите, не трябва да шофирате, да работите без сигурна опора или да работите с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите лекарствени реакции са оценени въз основа на следната MedDRA конвенция за честота и по базата данни на системо-органи класове:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система

В изолирани случаи могат да се проявят реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не е известно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други офталмологични продукти, АТС код: S01XA 12

Декспантенол / пантенол е алкохолен аналог на пантотеновата киселина и след съответно преобразуване притежава същата биологична ефикасност като пантотеновата киселина. Свързва се към дясновъртящата D-конфигурация. Пантотеновата киселина е водноразтворим витамин, който като коензим-A участва в многобройни процеси на обмяната на веществата.

In vitro проучвания показват увеличаване на фибробластната пролиферация. Чрез приложение на декспантенол при плъхове с дефицит на декспантенол се наблюдава трофично действие върху кожата.

Декспантенол/пантенол, при външно приложение, може да компенсира повишените потребности от пантотенова киселина на увредената кожа или лигавици.



5.2. Фармакокинетични свойства

Пантенол се резорбира при приложение върху кожата, според изследванията с маркирано с тритий активно вещество.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пантотеновата киселина и нейните производни не се описват като токсични. След дългогодишно приложение на пантенол при хора, засега не са познати рискове.

Остра токсичност:

Проучванията при животни показват, че острата токсичност е в границите на грамове.

Хронична токсичност:

Хронични токсикологични проучвания показват, че приложението на 2 mg/животно/дневно пантенол не е токсично при плъхове.

Канцерогенен и мутагенен потенциал:

Не са налични дългосрочни изпитвания за канцерогенен потенциал, както и проучвания за мутагенен потенциал на декспантенол. По време на многогодишната клинична употреба на пантенол няма съобщени данни за подобни рискове.

Репродуктивна токсичност:

Пероралното приложение на калциев пантотенат на плъхове в дози от 100 µg/g до 1g преди съвокупление и по време на гестационния период, не показва никакви тертогенни или фетотоксични ефекти. Клинично приложение на 400 mg дневно за 10 дни на приблизително 500 жени в различни етапи на бременността с индикатор мускулни крампи на прасеца не показва никакви данни за отрицателни ефекти досега.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

цетримид,
динатриев едетат,
карбомер,
натриев хидроксид и
вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Към настоящия момент не са съобщени несъвместимости.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 2 години в неотваряна опаковка.



Не трябва да се използва след изтичане на срока на годност (виж външната картонена кутия и тубата).

Изхвърлете неизползваното количество 6 седмици след първото отваряне на тубата.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в плътно затворена туба.

Да се съхранява под 25°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Опаковки съдържащи 5 g и 10 g в туба.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH,
Brunsbuetteler Damm 165-173,
13581 Berlin,
Германия
Тел.: +49 (0)30 33093-300
Факс: (++49) (30) 33093-350

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060277

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 13.06.2006 г.

Дата на последно подновяване: 11.11.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2015

