

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Corneregel / Корнерегел

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13321/13.06.06 г

695/25.04.06 *Mart*

2. Количествен и качествен състав

1 g гел за очи съдържа 50 mg dexpanthenol.

За помощни вещества, виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Гел за очи

4. Клинични данни

4.1. Показания

Подпомага лечението за заздравяване на рани на кожата около очите и на лигавични лезии.

Корнеални ерозии; поддържащо лечение и след лечение на всички форми на кератит, като дендритен кератит, сух кератоконюнктивит; химически изгаряния, изгаряния; дистрофични заболявания на корнеята; профилактика и лечение на лезии на корнеята - профилактика и лечение на лезии на корнеята при носещи контактни лещи. Подходящ за поддържащо, но не каузално лечение на корнеални инфекции от бактериален, вирусен или микотичен произход.

4.2. Дозировка и начин на употреба

В зависимост от тежестта и интензитета на нарушението, 1 капка трябва да се поставя в конюнктивалния сак 4 пъти дневно, както и преди лягане.

Няма ограничения за продължителността на приложение.

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

4.3. Противопоказания:

Corneregel не трябва да се прилагат в случай на известна свръхчувствителност към лекарственото вещество, dexpanthenol, или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба:



Corneregel не трябва да прилага, докато пациентът носи контактни лещи, тъй като те могат да се зацапат и може да се прояви възможна несъвместимост с материала на лещите.

Corneregel не е подходящ за лечение на възпалителни лезии на корнеята, от бактериален, вирусен или микотичен произход. Въпреки това, той е подходящ за употреба като допълнително средство към специфичното лечение на тези заболявания на корнеята.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са познати специфични взаимодействия с други лекарствени продукти.

Въпреки това, ако Корнерегел се използва съвместно с други очни капки/мази, трябва да има интервал от приблизително 5 минути между приложенията и Корнерегел трябва да бъде винаги последния приложен лекарствен продукт.

4.6. Бременност и кърмене

Корнерегел може да се прилага по време на бременност и кърмене само след внимателна преценка на възможните ползи, срещу възможните рискове.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори когато се прилага както е показано, лекарственият продукт може да причини преходно замъгляване на зрението. Затова се препоръчва шофирането, работата с машини и други рискови дейности да стават с внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В изолирани случаи могат да се проявят реакции на непоносимост.

4.9. Предозиране

Предозирането с Корнерегел не крие никакви известни рисове. При предозиране, терапевтичното действие няма нито да се подобри, нито да се влоши.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: средство за регенерация на корнеята

АТС: S01XA 12

Dexpanthenol е аналог на пантотеновата киселина и след съответно преобразуване притежава същата биологична ефективност като пантотеновата киселина. Тя е водноразтворим витамин, който като коензим-А участва в многобройни процеси на обмяната на веществата.

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

Dexpanthenol, при външно приложение, може да компенсира повишените потребности от пантотенова киселина на увредената кожа, съответно лигавици.



5.2. Фармакокинетични свойства

Dexpanthenol се резорбира при приложение върху кожата, според изследванията с маркирано с изотоп лекарствено вещество.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Panhotenic acid 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:

В проучвания при плъхове с многократни дози от 2 mg / дневно, вещество се оказва нетоксично.

Канцерогенен и мутагенен потенциал:

На базата на продължителни проучвания е направен извода, че dexpanthenol не е канцерогенен или мутагенен.

Репродуктивна токсичност:

Няма адекватни и добре контролирани проучвания при хора.

Пероралното приложение на калциев пантотенат на плъхове в дози 100 µg/g и 1g, преди размножаване, не показва никакви тертогенни или фетотоксични ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

cetrimide

disodium edetate

carbomer

sodium hydroxide

water for injections

6.2. Физико-химични несъвместимости

Към настоящия момент не са съобщени несъвместимости.

6.3. Срок на годност

Срок на годност 2 години.

Срокът на годност след първото отваряне е 6 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в плътно затворена туба.

Да се съхранява под 25°C

