

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОРНЕРЕГЕЛЬ®

(CORNEREGEL®)

Склад:

діюча речовина: декспантенол;

1 г гелю очного містить декспантенолу 50 мг;

допоміжні речовини: цетримід, динатрію едетат, карбомер, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Гель очний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний гель.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби, що застосовуються в офтальмології. Код АТХ S01X A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декспантенол/пантенол – це спиртовий аналог пантотенової кислоти, який має внаслідок проміжних перетворень таку ж саму біологічну активність, як і пантотенова кислота, однак він краще всмоктується при місцевому застосуванні. Пантотенова кислота є водорозчинним вітаміном, що бере участь у різних метаболічних процесах у вигляді коферменту А. Пантотенова кислота необхідна для формування і регенерації шкіри та слизових оболонок. При місцевому застосуванні декспантенол/пантенол здатен компенсувати підвищену потребу ушкодженої шкіри або слизових оболонок у пантотеновій кислоті.

Фармакокінетика.

У фармакокінетичних дослідженнях пантенолу, міченого радіоактивним тритієм, було доведено, що речовині властива реабсорбція через шкіру.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неінфекційні кератопатії, у тому числі дистрофії рогівки, дегенерації рогівки, рецидивні ерозії рогівки та профілактика пошкодження рогівки при використанні контактних лінз.

Комплексне лікування пошкоджень рогівки та кон'юнктиви, хімічних та термічних опіків.

У комплексній терапії інфекційних уражень рогівки бактеріального, вірусного та грибового походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер невідома.

Якщо Корнерегель® застосовувати разом з іншими очними краплями/очними мазями, між введенням препаратів має бути інтервал приблизно 15 хвилин. У будь-якому випадку Корнерегель® треба закапувати останнім.

Особливості застосування.

Корнерегель® не слід застосовувати для лікування інфекційних уражень рогівки бактеріального, вірусного та грибового походження як монотерапію, препарат слід застосовувати лише як допоміжний засіб у комплексній терапії цих захворювань.

Корнерегель® містить консервант цетримід, який, особливо при частому або тривалому застосуванні, може спричинити подразнення очей (почервоніння, відчуття печіння та чужорідного тіла в оці), та може пошкодити епітелій рогівки. Для довготривалого лікування хронічного сухого кератокон'юнктивіту слід віддавати перевагу медичним препаратам, що не містять консервантів.

Корнерегель® не слід закапувати при вставлених контактних лінзах, тому що матеріал лінз може бути несумісним з препаратом; їх слід видалити з ока і вставити знову не раніше ніж через 10-15 хвилин після закапування Корнерегелю®.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводилось. У дослідженнях на тваринах не було виявлено безпосереднього або опосередкованого шкідливого впливу препарату на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи та післяпологовий розвиток. Препарат проникає у грудне молоко. Тому у разі необхідності застосування препарату у період вагітності або годування груддю лікар повинен ретельно зважити співвідношення очікуваної користі від лікування Корнерегелем® для матері і потенційного ризику для плода/дитини.

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

Протягом декількох хвилин після закапування Корнерегелю® у кон'юнктивальний мішок можливе тимчасове погіршення зору. Не рекомендується керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами, доки гострота зору не відновиться.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування.

Залежно від тяжкості і вираженості симптомів призначати по 1 краплі у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 4 рази на добу та перед сном.

Препарат застосовувати до отримання бажаного терапевтичного ефекту.

Тривалість курсу лікування залежить від клінічної картини і встановлюється лікарем індивідуально.

Для запобігання забрудненню препарату та наконечника при уведенні не можна торкатися ним повік, ділянки навколо очей та інших поверхонь.

Діти.

Безпечність застосування препарату для лікування дітей не вивчалась.

Передозування.

Невідоме.

Побічні реакції.

Одразу після уведення препарату можлива тимчасова нечіткість зору.

Розлади з боку органів зору

Корнерегель® містить консервант цетримід, що може спричинити подразнення очей (почервоніння, відчуття печіння та чужорідного тіла в оці) та пошкодити епітелій рогівки. Інші побічні реакції, що спостерігалися: біль, підвищена сльозотеча, свербіж, набряк кон'юнктиви.

З боку імунної системи

Реакції гіперчутливості, у т.ч. свербіж, висип, кропив'янка.

Термін придатності.

Термін придатності препарату у закритій тубі – 2 роки.

Після першого розкриття вміст туби слід використати протягом щонайбільше 6 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина.