

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корнерегель, 50 мг/г, гель глазной.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декспантенол.

1 г геля содержит 50 мг декспантенола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель глазной.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный легко текучий гель.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Корнерегель показан к применению у детей с рождения и взрослых для:

- лечение кератопатии не воспалительного характера, такой как: дистрофия роговицы, рецидивирующие эрозии, поражения роговицы при ношении контактных линз.
- применения в качестве вспомогательной терапии для стимуляции процесса заживления роговицы и конъюнктивы при их травмах и ожогах (химических и термических).
- применения в качестве вспомогательного средства при лечении инфекционных поражений роговицы бактериального, вирусного или грибкового происхождения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В зависимости от тяжести и выраженности заболевания закапывают в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза по капле до 4 раз в день, а также 1 каплю перед сном.

Продолжительность лечения не ограничена и может быть продолжена до субъективного улучшения состояния.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к декспаненолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Корнерегель не следует использовать в качестве монотерапии инфекционных повреждений роговицы бактериального, вирусного или грибкового происхождения.

В период лечения препаратом Корнерегель не рекомендуется ношение контактных линз ввиду возможной несовместимости препарата с материалом линз. Однако, если контактные линзы все же показаны, перед применением препарата Корнерегель их следует снять и вновь надеть не раньше через 15 мин после закапывания препарата.

Не следует прикасаться кончиком пипетки тубы к глазу.

Тубу необходимо закрывать после каждого использования.

Если улучшения состояния не отмечается, появляются признаки раздражения глаз, следует прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Вспомогательные вещества

Консервант цетримид, входящий в состав препарата, при длительном или слишком частом применении может вызвать местное раздражение глаз, аллергические реакции (жжение, покраснение, ощущение «инородного тела» в глазу) и повреждение эпителия роговицы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи несовместимости с другими препаратами неизвестны.

В тех случаях, когда проводится дополнительная местная терапия глазными каплями/мазями, интервал между введением препарата Корнерегель и другими офтальмологическими препаратами должен составлять не менее 15 мин.

В силу своих физических свойств, препарат Корнерегель может продлить время пребывания других офтальмологических препаратов в глазу и, тем самым, усилить их действие. Поэтому Корнерегель следует применять последним.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные о воздействии пантотеновой кислоты при приеме внутрь на течение беременности и развитие плода или здоровье новорожденного отсутствуют. Однако известно, что при приеме внутрь пантотеновая кислота, в которую метаболизирует декспантенол, свободно проникает через плаценту и выводится через грудное молоко пропорционально количеству принятого препарата.

Экспериментальные исследования на животных после приема внутрь пантотеновой кислоты не выявили признаков тератогенного или эмбриотоксического действия.

Поскольку данные о концентрации декспантенола (пантотеновой кислоты) в плазме крови после местного применения в виде глазного геля отсутствуют, применение препарата Корнерегель во время беременности и/или грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат Корнерегель оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

После закапывания препарата на роговице образуется тонкая пленка, которая может вызывать кратковременное «затуманивание» зрения, снижая тем самым скорость реакции.

Поэтому к управлению транспортными средствами и механизмами следует приступать, когда четкость зрения восстановится.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системы и органы	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны органа зрения	раздражение глаз, например: конъюнктивальная инъекция, отек конъюнктивы, боль, зуд, ощущение «инородного тела», слезотечение, преходящее "затуманивание" зрения.	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности к декспантенолу или любому вспомогательному веществу, в том числе зуд или сыпь.	Очень редко

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата показана симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA12

Механизм действия. Фармакодинамические эффекты.

Действующим веществом препарата Корнерегель является декспантенол/пантенол – предшественник пантотеновой кислоты, который, таким образом, обладает всеми теми же биологическими свойствами, что и D-пантотеновая кислота, которая, превратившись в организме человека в кофермент А, участвует во многих процессах метаболизма. Данные, полученные в экспериментах на животных, свидетельствуют об увеличении пролиферации фибробластов и наличии регенерирующего эффекта. При наружном применении декспантенол способен восполнять повышенную потребность поврежденной кожи или слизистой оболочки в пантотеновой кислоте. Глазной гель обладает высокой вязкостью, что позволяет достичь длительного контакта декспантенола с поверхностью слизистой оболочки глаза.

5.2. Фармакокинетические свойства

По результатам изучения меченого тритием декспантенола установлено его проникновение (адсорбция) через кожные покровы.

Для увеличения продолжительности контакта водного раствора декспантенола с эпителием роговицы в составе препарата Корнерегель содержится карбомер, который из-за высокой молекулярной массы не проникает в ткани глазного яблока и не абсорбируется в системный кровоток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

цетримид

динатрия эдетат

карбомер

натрия гидроксид

вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия тубы хранить не более 6 недель.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г или 10 г в тубы с головкой с соплом и навинчивающимся колпачком из ПЭВП.

Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Бауш Хелс»

115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

тел./факс: +7 (495) 510-28-79

Производитель (все стадии)

«Др. Герхард Манн, Химико-Фармацевтическое предприятие ГмбХ», Брунсбюттелер
Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «Бауш Хелс», Россия,

115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5,

тел./факс: +7 (495) 510-28-79

E-mail: Pharmacovigilance.Russia@bauschhealth.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Корнерегель доступна на
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>