

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КОРНЕРЕГЕЛЬ**

Регистрационный номер: П N015841/01

Торговое наименование: Корнерегель

Международное непатентованное наименование: Декспантенол

Лекарственная форма: гель глазной

Состав

1 г геля содержит: *действующее вещество:* декспантенол – 50,00 мг; *вспомогательные вещества:* цетримид, динатрия эдетат, карбомер, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный легко текучий гель.

Фармакотерапевтическая группа: репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: S01XA12

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу декспантенолу и/или к любому вспомогательному веществу препарата.

С осторожностью

Беременность и период грудного вскармливания (клинические данные отсутствуют).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Местно.

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

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

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была оценена в соответствии с классификацией систем и органов MedDRA следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: повышенная чувствительность (зуд, высыпания на коже).

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: раздражение глаз, например: гиперемия, отек конъюнктивы, боль, зуд, ощущение «инородного тела», усиление слезоотделения, переходящее «затуманивание» зрения.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

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

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Гель глазной 5 %.

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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия тубы хранить не более 6 недель.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

Производитель (все стадии)

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

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д.31, стр. 5, Россия.

Тел/факс: +7 (495) 510-28-79