

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Корнерегель

**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:** средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

**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**

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.

### **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: конъюнктивальная инъекция, отек конъюнктивы, боль, зуд, ощущение «инородного тела», слезотечение, преходящее "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.

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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Лекарственный препарат Корнерегель оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работы 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.

### **Форма выпуска**

Гель глазной 5%.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 25.10.2024 № 23585  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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