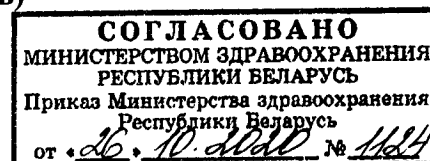


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

КОРНЕРЕГЕЛЬ
гель глазной 50мг/г



Международное (непатентованное) название: Декспантенол
Химическое название: (R) -2,4-диокси- N -(3-гидроксипропил) -3,3-диметил -бутирамид.

Лекарственная форма: гель глазной.

Состав (на 1 г геля):

Активные вещества:

Декспантенол - 50.0 мг

Вспомогательные вещества:

Цетримид, динатрия эдетат, карбомер, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный легко текучий гель.

Фармакотерапевтическая группа: прочие офтальмологические средства.

Код АТХ: S01XA12

Фармакологические свойства:

Фармакодинамические свойства

Декспантенол/пантенол — спиртовой аналог пантотеновой кислоты, который после метаболических преобразований оказывает то же биологическое действие, что и D-пантотеновая кислота, однако, в отличие от последней, лучше резорбируется при местном применении. Пантотеновая кислота является водорастворимым витамином, который принимает участие в различных метаболических процессах в виде кофермента А.

Данные, полученные в экспериментах in-vitro, свидетельствуют об увеличении пролиферации фибробластов. У крыс с дефицитом декспантенола при применении декспантенола можно было наблюдать трофическое воздействие на кожу. При наружном применении декспантенол способен восполнять повышенную потребность поврежденной кожи или слизистой оболочки в пантотеновой кислоте.

Фармакокинетические свойства

В фармакокинетических исследованиях пантенола, меченного радиоактивным тритием, доказано, что веществу свойственна реабсорбция через кожу.

Показания к применению:

Лечение кератопатии невоспалительного 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.

В качестве вспомогательного средства при лечении инфекционных поражений роговицы бактериального, вирусного или грибкового происхождения.

Корнерегель не предназначен для монотерапии инфекционных поражений роговицы бактериального, вирусного или грибкового происхождения, а применяется только в качестве вспомогательного средства для стимуляции процесса заживления указанных поражений

роговицы.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из компонентов препарата.

Способ применения и дозы:

Режим дозирования

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

Способ применения

Для закапывания в глаза.

Продолжительность курса лечения не ограничена, и препарат следует применять до получения терапевтического эффекта.

Нежелательные явления:

Побочные реакции, перечисленные ниже, сгруппированы по классу и частоте встречаемости следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Иногда ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$)

Очень редко ($\geq 1/10.000$)

Неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных)

Со стороны иммунной системы Очень редко ($\geq 1/10.000$)	Реакции гиперчувствительности (например, зуд, сыпь на коже).
Со стороны органа зрения: Неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных)	Местные аллергические реакции, например, гиперемия, боль, ощущение инородного тела в глазу, усиление слезоотделения, зуд, отек конъюнктивы

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства (в Республике Беларусь: УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Также рекомендуется сообщать о неэффективности лекарственного средства.

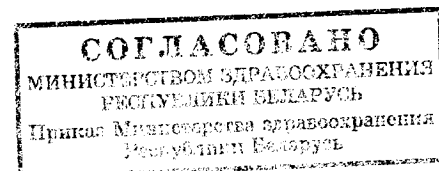
Передозировка:

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

До настоящего времени неизвестны.

Примечание: при одновременном использовании с другими глазными каплями/мазями, между введением препаратов должен соблюдаться интервал приблизительно 15 мин. Корнерегель следует закапывать в последнюю очередь.



Особые указания и меры предосторожности:

Корнерегель содержит консервант цетримид, который, особенно при частом или длительном применении, может вызывать раздражение слизистой оболочки глаз (гиперемия, ощущение жжения и инородного тела в глазу) и может повредить эпителий роговицы. Для продолжительного лечения хронического сухого кератоконъюнктивита следует отдавать предпочтение лекарственным препаратам, не содержащим консерванты. Контактные линзы следует удалить из глаз перед закапыванием и надеть снова не ранее чем через 15 мин после закапывания.

В период лечения препаратом Корнерегель не рекомендуется ношение контактных линз ввиду возможной несовместимости препарата с материалом линз.

Примечание:

Для предотвращения загрязнения препарата и наконечника при введении нельзя касаться им век, участка вокруг глаз и других поверхностей.

Применение в детском возрасте:

У детей препарат применяется по назначению и под контролем врача.

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 метаболизируется декспантенол, свободно проникает через плацентарный барьер и выводится с грудным молоком пропорционально количеству принятого препарата. Исследования на животных не выявили признаков тератогенного или фетотоксического действия после перорального применения (см. 5.3).

Поскольку данные о концентрации пантотеновой кислоты после местного применения в виде глазного геля отсутствуют, применение препарата Корнерегель при беременности и/или в период грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

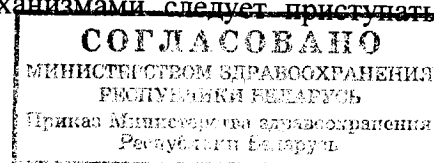
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

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.

Форма выпуска:

Глазной гель в тубах по 5 г.

1 туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

**Срок годности:**

2 года. После вскрытия тубы препарат следует использовать в течение 6 недель.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °C, в защищенном от света, недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

Доктор Герхард Манн

химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия

Брунсбюттелер Дамм, 165-173 Д-13581 Берлин, Германия

