

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Corneregel, 50 mg/g, żel do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg dekspantenolu (*Dexpanthenolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do oczu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niezapalnej keratopatii, np.: zwyrodnienia rogówki, degeneracji rogówki, nawracającej erozji i uszkodzeń związanych ze stosowaniem soczewek kontaktowych. Dodatkowo, jako lek wspomagający proces gojenia w uszkodzeniach rogówki i spojówki, oparzeniach chemicznych i oparzeniach.

Wspomagająco w specyficznym leczeniu bakteryjnych, grzybiczych i wirusowych uszkodzeń rogówki.

UWAGA:

Corneregel nie jest przeznaczony do leczenia bakteryjnych, grzybiczych i wirusowych uszkodzeń rogówki, a tylko jako lek wspomagający właściwe leczenie tych chorób rogówki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W zależności od ciężkości i nasilenia zaburzeń 1 kropla do worka spojówkowego 4 razy na dobę, a także 1 kropla przed snem.

Brak jest ograniczeń czasowych w stosowaniu. Produkt może być stosowany do czasu subiektywnego ustąpienia objawów.

Sposób podawania

Podanie do oka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Corneregel zawiera cetrymid jako substancję konserwującą, która może powodować podrażnienie oka (pieczenie, zaczerwienienie, uczucie obecności ciała obcego w oku) oraz uszkodzenie nabłonka rogówki, szczególnie w przypadku częstego stosowania. Z tego względu, do długotrwałego leczenia przewlekłego, suchego zapalenia rogówki i spojówek zalecane są produkty nie zawierające konserwantów.

Nie należy nosić soczewek kontaktowych w trakcie stosowania leku Corneregel, ponieważ soczewki mogą się przebarwiać i istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia niezgodności z materiałem soczewek.

Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i nie zakładać ich wcześniej, niż po upływie około 10-15 minut.

Uwaga:

W celu uniknięcia zakażenia kroplomierza i żelu, nie wolno dotykać końcówką kroplomierza do powierzchni lub okolicy oka ani jakiegokolwiek innej powierzchni.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie znane.

Uwaga:

Jeśli Corneregel stosuje się jednocześnie z innymi kroplami/maściami podawanymi do worka spojówkowego, należy zachować co najmniej 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem tych leków, a Corneregel zawsze powinien zostać podany jako ostatni.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że kwas pantotenowy wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/novorodka.

Ponieważ nie wiadomo, jaka jest ekspozycja ogólnoustrojowa na kwas pantotenowy po podaniu miejscowym na skórę, nie wolno stosować produktu Corneregel w czasie ciąży, chyba, że lekarz rozważy wcześniej korzyści dla matki w stosunku do ryzyka dla płodu.

Karmienie piersią

Kwas pantotenowy przechodzi przez łożysko drogą aktywnego transportu i przenika do mleka ludzkiego proporcjonalnie do przyjętej dawki.

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego na płód po doustnym podawaniu kwasu pantotenowego (patrz punkt 5.3).

Wpływ na płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu Corneregel na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ ten produkt leczniczy, nawet, jeśli stosowany jest prawidłowo, może zaburzać ostrość widzenia na krótki czas poprzez tworzenie smug, w związku z tym może wpływać na zdolność do reakcji. Należy powstrzymać się w czasie leczenia od prowadzenia pojazdów, wykonywania prac bez stabilnego oparcia lub obsługiwanie maszyn aż do ustąpienia tych objawów.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została podana zgodnie z następującą klasyfikacją: występujące bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i częstość nieznana (gdy nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: podrażnienie oczu, np. zaczerwienienie, ból, uczucie obecności ciała obcego w oku, łzawienie, świąd oka, obrzęk spojówek.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (np. świąd, wysypka).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki oftalmologiczne, kod ATC: S01XA12

Dekspantenol jest analogiem kwasu pantotenowego wykazującym identyczną aktywność biologiczną, związaną z konfiguracją prawoskrętną. Kwas pantotenowy jest rozpuszczalną w wodzie witaminą, biorącą, jako koenzym A, udział w licznych procesach przemiany materii. W badaniach *in vitro* deksپantenol pobudza proliferację fibroblastów oraz syntezę kolagenu. W badaniach klinicznych wykazano szybsze gojenie uszkodzeń skóry a także uszkodzeń rogówki po zastosowaniu deksپantenolu. U szczurów pozbawionych deksپantenolu, po jego uzupełnieniu, obserwowano wpływ troficzny na skórę. Dekspantenol/pantenol może uzupełnić zapotrzebowanie uszkodzonej skóry i błon śluzowych na tę substancję.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dekspantenol wchłania się z nieuszkodzonej skóry, z przewodu pokarmowego (poprzez przewód łzowy może dostać się do jamy ustnej) i prawdopodobnie również z worka spojówkowego, choć badania takie nie były prowadzone. Dawka dzienna deksپantenolu podana w żelu do oczu Coreneregel wynosi około 5,25-8,75 mg, co stanowi ekwiwalent dziennego spożycia pantenolu w diecie. Nie obserwowano hiperwitaminozy po zastosowaniu pantenolu nawet doustnie w dawkach 5 g/dobę. Kwas

pantotenowy nie jest metabolizowany; wydalaný jest przez nerki i przewód pokarmowy w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kwas pantotenowy i jego pochodne określane są jako nietoksyczne. Długotrwałe stosowanie pantenolu to potwierdza.

Tolerancja miejscowa:

Badano wpływ 5% kropli do oka na skórę królika (3 osobniki) i na oczy (40 osobników). Nie stwierdzono miejscowej nietolerancji substancji.

Podawano 5% krople do oka zawierające dekspantenol 100 pacjentom, nie stwierdzono żadnych poważnych działań niepożądanych. W 4 badaniach klinicznych podawano 5% dekspantenol 200 pacjentom. Jedynie 2 określiło tolerancję produktu jako złą.

Toksyczność ostra:

Toksyczność ostra występuje u zwierząt eksperymentalnych po podaniu kilku gramów dekspantenolu doustnie

Toksyczność przewlekła:

W badaniach toksyczności przewlekłej, 2 mg/dobę podawane szczurom, okazały się dla nich nieszkodliwe.

Działanie mutagenne i rakotwórcze:

Brak danych na ten temat.

Toksyczny wpływ na reprodukcję:

Doustne podawanie pantotenianu wapnia szczurom w dawkach od 100 µg do 1 mg, przed okresem rui i w czasie ciąży, nie wykazało działania teratogenne i toksycznego na płód. Podanie 400 mg na dobę przez 10 dni we wskazaniu kurczy mięśni łydek 500 pacjentkom w różnych stadiach ciąży, nie wywołało żadnych niekorzystnych skutków.

Pantotenian przenika przez łożysko i do mleka matki proporcjonalnie do przyjętej dawki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cetrymid

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek

Kwas poliakrylowy (Carbopol 980)

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6 tygodni – po pierwszym otwarciu tuby.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polifoliowa w tekturowym pudełku

Tuba zawierająca 5 g

Tuba zawierająca 10 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6561

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.02.1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.06.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO