

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КОРНЕРЕГЕЛЬ®

Торговое название: Корнерегель

Международное непатентованное название: Декспантенол

Лекарственная форма: гель глазной

Состав

1 г геля содержит:

Действующее вещество:

Декспантенол 50,00 мг

Вспомогательные вещества:

Цетримид 0,10 мг, динатрия эдетат 0,10 мг, карбомер 0,10 мг, натрия гидроксид 1,01мг, вода для инъекций 945,79 мг.

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 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 (химических и термических).
- вспомогательное средство при лечении инфекционных поражений роговицы бактериального, вирусного или грибкового происхождения.

Противопоказания:

Индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С осторожностью:

При беременности и в период грудного вскармливания (клинические данные отсутствуют).

Беременность и 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.

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 нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 4 раза в день, а также 1 каплю перед сном.

Побочное действие:

Зуд, гиперемия, отек конъюнктивы, боль, ощущение «инородного тела», усиление слезоотделения, преходящее "затуманивание" зрения.

Аллергические реакции: очень редко - повышенная чувствительность (зуд, высыпания на коже).

Передозировка:

Данные по передозировки препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

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, чем 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 и сложными 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 ПВХ.

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

Срок годности:

2 года.

После вскрытия тубы хранить не более 6 недель.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Производитель (все стадии):

Д-р Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия

Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлин/

Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH Brunsbuetteleer Damm 165-173, 13581 Berlin.