

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Corneregel®
1 g Augengel enthält Dexpanthenol 50 mg.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff:**

1 g Augengel enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung nichtentzündlicher Keratopathien, z. B. Hornhautdystrophien, Hornhautdegenerationen, rezidivierende Hornhauterosionen und -läsionen bei Kontaktlinsenträgern.

Zusätzliche Medikation zur Unterstützung des Heilungsverlaufs bei Hornhaut- und Bindehautschädigung, Verätzung und Verbrennung.

Adjuvans zu einer spezifischen Therapie infektiöser Hornhautprozesse bakterieller, viraler oder mykotischer Genese.

Hinweis:

Corneregel® ist nicht geeignet zur Heilung infektiöser Hornhautprozesse bakterieller, viraler oder mykotischer Genese, sondern nur als Adjuvans zu einer spezifischen Therapie dieser Hornhauterkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Je nach Schwere und Ausprägung der Erkrankung 4x täglich und vor dem Schlafengehen einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Die Anwendungsdauer ist nicht beschränkt und soll bis zur subjektiven Besserung der Beschwerden erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Corneregel® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötung, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratokonjunktivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden. Kontaktlinsen sollen vor dem Tropfen herausgenommen werden und können nach ca. 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Kontaktlinsenträger sollten während des Tragens der Linsen Corneregel® nicht be-

nutzen, da dies eventuell zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte.

Hinweis:

Um Kontaminationen von Tropferspitze und Augengel zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben soll zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Präparate mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Corneregel® soll auf jeden Fall als Letztes verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nach oraler Gabe nicht auf Wirkungen von Pantothenat auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Pantothenat passiert per aktivem Transport die Plazenta und wird über die Muttermilch proportional zur Aufnahme ausgeschieden. Tierexperimentelle Studien ergaben nach oraler Verabreichung keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Effekte (siehe 5.3).

Da die systemische Verfügbarkeit von Pantothenat nach topischer Applikation am Auge nicht bekannt ist, sollte bei der Anwendung von Corneregel® während der Schwangerschaft und Stillzeit durch den Arzt der Nutzen der Anwendung sorgfältig gegen ein mögliches Risiko abgewogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst, sollte in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und keine Maschinen bedient werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<u>Immunsystem</u>	
Sehr selten (< 1/10.000)	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag)

<u>Augenerkrankungen:</u>	
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).	Augenirritationen z. B. Rötungen, Schmerzen, Fremd- körpergefühl, ver- stärkter Tränenfluss, Juckreiz, Binde- hautschwellung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika
ATC-Code: S01XA12

Dexpanthenol/Panthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothenensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothenensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothenensäure ist ein wasserlösliches Vitamin, welches als Coenzym-A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt ist.

Experimentell konnte in vitro eine Steigerung der Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden. Bei Ratten mit Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothenensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pantothenensäure und ihre Derivate werden als untoxisch beschrieben. Bei der langjährigen Anwendung von Panthenol am Menschen sind bisher keine Hinweise auf Risiken bekannt geworden.

Akute Toxizität

Die Bestimmung der akuten Toxizität von Panthenol im Tierversuch ergab, dass sie im Grammbereich liegt.

Corneregel®

Chronische Toxizität

Im chronischen Versuch erwies sich die Gabe von 2 mg Panthenol/Tier/Tag bei Ratten als untoxisch.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential
Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential von Dexpanthenol liegen nicht vor. In bisherigen Untersuchungen zur Mutagenität zeigte Dexpanthenol keine mutagenen Effekte. Bei der langjährigen klinischen Anwendung von Panthenol sind bisher keine Hinweise auf derartige Risiken bekannt geworden.

Reproduktionstoxikologie

Die orale Gabe von Kalzium-Panthenat bei Ratten in Dosen zwischen 100 µg/g und 1 mg vor der Paarung und während der Gestation ergab keine Hinweise auf teratogene und fetotoxische Effekte. Bei klinischer Anwendung von 400 mg/d über 10 d bei der Indikation Wadenkrämpfe an ca. 500 Patientinnen in unterschiedlichen Stadien der Schwangerschaft konnten bisher keine Hinweise auf nachteilige Effekte erkannt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetrimid; Carbomer (Viskosität 40.000–60.000 mPa·s); Natriumedetat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar.
Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenfalz).
Das Augengel darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 5 g, 10 g und 3 × 10 g Augengel in Tuben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

32475.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
26.01.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 18. Januar 2005

10. STAND DER INFORMATION

02.2017

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt