

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Corneregel® EDO®

1 g Augengel enthält 50 mg Dexpanthenol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Augengel enthält 50 mg Dexpanthenol

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 Kontaktlinsträgern.

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

Hinweis:

Corneregel® EDO® 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 Anwendung

Dosierung

Je nach Schwere und Ausprägung der Erkrankung 4-mal täglich und zuletzt ca. 15 Minuten vor dem Schlafengehen einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. Corneregel® EDO® wird in den Bindehautsack eingetropt.

Die Anwendungsdauer ist nicht limitiert 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

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung von Corneregel® EDO® herausgenommen werden und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

Hinweis: Bei Anwendung weiterer Arzneimittel am Auge soll zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen.

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.

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

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

Wie bei allen Augengelen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Anwenden zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
 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).

Augenerkrankungen Nicht bekannt:	Irritationen der Augen, z. B. Rötung, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, Schwellungen
Erkrankungen des Immunsystems Nicht bekannt:	Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag

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

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dexpanthenol

ATC-Code: S01XA12

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

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

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothersäurebedarf 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

Pantothersäure und ihre Derivate (wie z. B. Panthenol) werden als untoxisch beschrieben. Bei der langjährigen Anwendung von Panthenol am Menschen sind bisher keine Hinweise auf Risiken bekannt geworden.

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten, chronischen und subchronischen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Die orale Gabe von Calcium-Pantothenat vor der Paarung und während der Gestation in Dosen bis 1 mg ergab bei Ratten keine Hinweise auf teratogene und fetotoxische Effekte. Bei klinischer Anwendung von 400 mg/d Dexpanthenol 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.

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potential verliefen negativ. Langzeitstudien

Corneregel® EDO®

zum tumorerezeugenden Potential von Dexamethan liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

Hinweis:

Die Angabe der Viskosität erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und ist nur eine Kenngröße für den Bestandteil (= Carbomer) dieses Arzneimittels und gibt nicht die Viskosität des Fertigarzneimittels Corneregel® EDO® an.

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. Corneregel® EDO® Augengel enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen nicht aufbewahrt werden und sind nach Anwendung der benötigten Menge wegzuerwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Augengel. 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

49641.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
09. Juli 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. November 2012

10. STAND DER INFORMATION

06.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt