

**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 einge-  
tropft.

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**

Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

**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:

Augenirritationen z.B. Rötungen, Schmerzen, Fremdkörpergefühl, verstärkter Tränenfluss, Juckreiz, Bindehautschwellung

Immunsystem:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, 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 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 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 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 (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 zum tumorerezeugenden Potential von Dexpanthenol liegen nicht vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Carbomer (Viskosität 40.000–60.000 mPa·s); 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. Corneregel® EDO® Augengel enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophthien dürfen nicht aufbewahrt werden und sind nach Anwendung der benötigten Menge wegzuerfen.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern!

Vor Licht geschützt aufbewahren!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophthien 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(N)**

49641.00.01

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung  
09.07.2004

**10. STAND DER INFORMATION**

05.2015

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig

Hinweis:

Die Angabe der Viskosität unter Punkt 6.1 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.

Mitvertrieb  
Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
E-mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt