

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Corneregel® Fluid
50 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Dexpanthenol
1 ml Augentropfen enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,054 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,64 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden symptomatischen Behandlung von Hornhaut- und Schleimhautläsionen bei Konjunktivitis sicca und Keratokonjunktivitis sicca.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden, 3- bis 5-mal täglich oder häufiger und vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack einträufeln.

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

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, insbesondere bei allergischen Reaktionen auf das Konservierungsmittel Cetrimid in Form von Lid- und Kontakttekzemen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Corneregel® Fluid enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötung, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Besonders empfindlichen Patienten, bei denen diese Reizungen auftreten, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

Kontaktlinsenträger sollten während des Tragens der Linsen Corneregel® Fluid nicht benutzen, da dies eventuell zu Unverträglichkeiten mit dem Linsenmaterial führen könnte.

Bei Trägern weicher Kontaktlinsen besteht die Möglichkeit der Unverträglichkeit durch die Einlagerung des Konservierungsmittels Cetrimid in die Kontaktlinsen.

Kontaktlinsen sollten daher vor dem Eintropfen herausgenommen werden und können nach ca. 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien durchgeführt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
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.

Stillzeit
Pantothenat passiert per aktivem Transport die Plazenta und wird über die Muttermilch proportional zur Aufnahme ausgeschieden.

Fertilität
Tierexperimentelle Studien ergaben nach oraler Verabreichung keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Effekte (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Da die systemische Verfügbarkeit von Pantothenat nach topischer Applikation am Auge nicht bekannt ist, sollte bei der Anwendung von Corneregel® Fluid 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

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen 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, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

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: 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 Pantothenäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothenäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden. Pantothenäure 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 Pantothenäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

	Häufigkeit	Nicht bekannt
System- organklasse		
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>		Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag
<u>Augenerkrankungen</u>		Irritationen der Augen, z. B. Rötung, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, Schwellungen

Corneregel® Fluid

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

Pharmakokinetische Untersuchungen bezüglich der Anwendung von Panthenol am Auge liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

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.

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potential verliefen negativ. Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potential von Dexpanthenol liegen nicht vor.

Lokale Verträglichkeit

In Studien an Kaninchen wurde die lokale Verträglichkeit von Dexpanthenol 5% Augentropfen an der Haut (3 Kaninchen) und am Auge (40 Kaninchen) getestet. In beiden Studien wurden keine lokalen Unverträglichkeiten festgestellt.

In einer klinischen Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Dexpanthenol 5% Augentropfen mit insgesamt 100 Patienten traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf und eine gute Verträglichkeit konnte belegt werden.

In vier klinischen Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit eines ähnlichen und wirkstoffgleichen Präparates mit insgesamt über 200 Patienten traten keine Nebenwirkungen in den Dexpanthenol 5%-Gruppen auf. Lediglich zwei Patienten, die mit Dexpanthenol 5% behandelt wurden, stuften die Verträglichkeit als schlecht ein.

Akute Toxizität

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

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential

Studien zum mutagenen Potential von Dexpanthenol/Panthenol liegen nicht vor. Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potential von Dexpanthenol/Panthenol liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Die orale Gabe von Calcium-Pantothenat 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.

Die Anwendung von 400 mg/d über 10 d bei der Indikation Wadenkrämpfe an ca. 500 Patientinnen in unterschiedlichen Stadien der Schwangerschaft haben bisher

keine Hinweise auf nachteilige Effekte erkennen lassen.

Pantothenat passiert per aktivem Transport die Plazenta und wird in die Muttermilch proportional zur Aufnahme ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetrimid (als Konservierungsmittel); Natriumedetat (Ph. Eur.); Hypromellose, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).

Die Augentropfen dürfen 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

Flasche mit Tropfer aus LDPE und Kappe aus HDPE.

Packungen mit 1 × 10 ml, 3 × 10 ml Augentropfen in Tropfflaschen und als Musterpackung erhältlich.

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.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

48596.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. Mai 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
21. Januar 2008

10. STAND DER INFORMATION

07.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt