

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Corneregel 50 mg/g gel oftalmic

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de gel oftalmic conține dexpantenol 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oftalmic.

Gel incolor, apos și clar, fără particule vizibile

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Regenerator al corneei.

Adjuvant în tratamentul leziunilor mucoasei oculare și al leziunilor de la nivelul pleoapelor.

Eroziuni corneene.

Adjuvant în timpul tratamentului și după tratamentul oricărui tip de keratită, cum este keratita dendritică și keratoconjunctivita uscată.

Arsuri, incluzând arsuri chimice.

Afecțiuni distrofice ale corneei.

Profilactic și ca tratament al leziunilor corneene datorate lentilelor de contact.

Se poate utiliza și ca adjuvant în tratamentul infecțiilor corneene de natură bacteriană, virală sau micotică, fără a avea însă efect asupra cauzelor acestor infecții.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Se administrează în sacul conjunctival câte o picătură gel oftalmic Corneregel de 3-5 ori pe zi sau mai frecvent, precum și înainte de culcare, în funcție de severitatea și intensitatea simptomelor.

Administrarea trebuie să continue până la ameliorarea simptomelor.

##### **Instrucțiuni de utilizare**

Se înclină capul spre spate.

Se trage în jos pleoapa inferioară cu ajutorul degetului arătător de la o mână.

Se ține cu cealaltă mână tubul în poziție verticală deasupra ochiului (fără să se atingă ochiul) și se aplică o picătură gel oftalmic în sacul conjunctival.

Se încercă să se țină ochiul deschis în timp ce este rotit pentru a se asigura răspândirea uniformă a gelului oftalmic.

Capacul de protecție permite păstrarea tubului în poziție verticală. Aceasta ușurează administrarea imediată și eficiența a Corneregel.

Corneregel este fabricat în condiții stricte de sterilitate și de calitate. De aceea, atunci când se manipulează tubul, nu trebuie atins vârful aplicator cu degetele și nu trebuie atins ochiul cu vârful aplicator. Tubul trebuie închis după fiecare utilizare.

#### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la dexpantenol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Corneregel nu trebuie administrat în timpul purtării lentilelor de contact datorită posibilelor incompatibilități cu materialul din care acestea sunt fabricate, putând determina tulburări de vedere. Prin urmare, lentilele de contact trebuie îndepărtate și aplicate din nou după aproximativ 15 minute de la administrarea Corneregel.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte produse medicamentoase.

În cazurile în care Corneregel se utilizează concomitent cu altă soluție/unguent oftalmic, acestea se vor administra la interval de minim 5 minute. În orice caz, Corneregel trebuie administrat la sfârșit.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sarcina

Până în prezent, nu au fost raportate reacții adverse asupra fătului sau sugarului. Totuși, medicul trebuie să evalueze cu atenție dacă beneficiile tratamentului cu Corneregel sunt mai mari decât riscul potențial.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Corneregel poate să determine tulburări de vedere. Prin urmare se recomandă precauție în cazul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

#### **4.8 Reacții adverse**

Pot să apară reacții de hipersensibilitate în cazuri individuale.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente oftalmice, alte oftalmice, codul ATC: S01XA12.

Dexpantenolul/pantenolul este alcoolul analog al acidului pantotenic și are o eficacitate biologică similară cu acesta datorită conversiei intermediare la acid pantotenic. Se leagă în configurație dextrogiră. Acidul

pantotenic este o vitamină hidrosolubilă care intervine în numeroase procese metabolice sub formă de coenzima A. În experimentele *in vitro* s-a demonstrat capacitatea sa de accelerare a proliferării fibroblastelor.

Efectul trofic asupra tegumentelor a fost observat după administrare de dexpantenol la șobolanii cu deficiență de dexpantenol.

Prin administrare topică, dexpantenolul/pantenolul poate compensa necesitățile crescute de acid pantotenic la nivelul tegumentelor sau mucoaselor lezate.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Studiile în care s-au utilizat pantenol  $^3\text{H}$  marcat au demonstrat că substanța se absoarbe din tegumente.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

### *Toxicologie*

Acidul pantotenic și derivații săi sunt descriși ca fiind netoxici.

### *Toxicitate după doză unică*

Testele de toxicitate după administrarea de doze unice efectuate la animale au arătat că toxicitatea pantenolului se manifesta la valori de doze exprimate în grame.

### *Toxicitate după doze repetate*

Testele de toxicitate după doze repetate au arătat că administrarea unei doze de 2 mg pantenol pe zi nu este toxică la șobolan.

### *Potențial carcinogen și mutagen*

Nu sunt disponibile studii pe termen lung asupra potențialului cancerogenic și mutagenic.

### *Toxicitatea asupra funcției de reproducere*

Nu sunt disponibile date referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere la om. Administrarea orală de pantotemat de calciu, în doze cuprinse între 100  $\mu\text{g/g}$  și 1  $\text{mg/g}$  înainte de concepție și în timpul gestației, nu au evidențiat vreun efect teratogenic sau fetotoxic.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Cetrimidă  
Edetat disodic  
Carbomer  
Hidroxid de sodiu  
Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 2 ani

Medicamentul după prima deschidere a tubului: 6 săptămâni

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din Al, prevăzut cu aplicator din PEÎD, de culoare albă și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă; tubul conține 5 g gel oftalmic.

Cutie cu un tub din Al, prevăzut cu aplicator din PEÎD, de culoare albă și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă; tubul conține 10 g gel oftalmic.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germania

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12002/2019/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai, 2024