

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Corneregel® , 50 mg/g, gel za oči**

**dekspantenol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Corneregel i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Corneregel
3. Kako se primenjuje lek Corneregel
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Corneregel
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Corneregel i čemu je namenjen

Lek Corneregel, gel za oči sadrži aktivnu supstancu dekspantenol.

Lek Corneregel se koristi:

- za terapiju neinflamatornih oboljenja rožnjače (keratopatije), kao što je npr. distrofija rožnjače (patološke promene u rožnjači), degeneracija rožnjače (atrofija), recidivantna erozija rožnjače (oštećenje epitela rožnjače koje se često ponavlja, a praćeno je bolom i osetljivošću oka na svetlost) i lezije rožnjače (povrede) kod nošenja kontaktnih sočiva,
- kao pomoćna terapija za pospešivanje zarastanja oštećenja rožnjače ili vežnjače, hemijskih i fizičkih opekotina,
- kao dodatna terapija specifičnoj terapiji infektivnih procesa u rožnjači bakterijskog, virusnog ili gljivičnog porekla.

Lek Corneregel nije pogodan za terapiju infektivnih procesa u rožnjači bakterijskog, virusnog ili gljivičnog porekla, već samo kao dodatna terapija specifičnoj terapiji ovih bolesti rožnjače.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Corneregel

### Lek Corneregel ne smete primenjivati:

Ne smete koristiti lek Corneregel ako ste alergični (preosetljivi) na dekspantenol ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (koje su navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka Corneregel.

Posebno vodite računa ukoliko nosite kontaktna sočiva. Nemojte primenjivati lek Corneregel dok nosite kontaktna sočiva zato što može da napravi mrlje na površini sočiva i može biti inkompatibilan sa materijalom od koga su izrađena kontaktna sočiva.

Lek Corneregel sadrži konzervans, cetrimid, koji može da izazove iritaciju očiju (peckanje, crvenilo, osećaj stranog tela) i može da ošteti epitel rožnjače naročito tokom česte primene. Stoga, za dugotrajnu terapiju sindroma suvog oka (*keratoconjunctivitis sicca*) se preporučuje primena preparata za oči bez konzervansa. Ako nosite kontaktna sočiva, izvadite ih pre primene leka Corneregel i vratite ih tek nakon 15 minuta.

### Drugi lekovi i lek Corneregel

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili ćete uzimati bilo koji drugi lek.

Iako interakcije sa drugim lekovima nisu poznate, ako se lek Corneregel koristi zajedno sa drugim kapima odnosno mastima za oči, treba napraviti vremenski razmak od 15 minuta između primene sledećeg leka. Lek Corneregel uvek treba primeniti kao poslednji lek.

### Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

S obzirom na to da nije utvrđeno koliko dekspantenola dospeva u krvotok nakon okularne primene, Vaš lekar treba pažljivo da proceni odnos koristi i rizika terapije lekom Corneregel pre primene leka u periodu trudnoće ili dojenja.

Kažite oftalmologu, internisti ili lekaru o svim lekovima koje uzimate ili lokalno primenjujete na oku.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

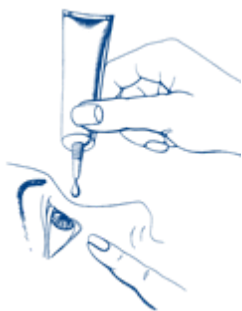
Čak i ako se koristi kako je propisano, zbog zadržavanja na površini oka, ovaj lek može da izazove kratkotrajno zamagljenje vida i da na taj način utiče na sposobnost reagovanja. U tom periodu je potrebno izbegavati upravljanje motornim vozilom, rukovanje mašinama ili rad bez sigurnog oslonca.

### **3. Kako se primenjuje lek Corneregel**

Lek Corneregel primenjujete uvek tačno onako kako je opisano u ovom Uputstvu za lek ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

Preporučena doza: u zavisnosti od težine i simptoma bolesti, ukapati 1 kap gela u konjunktivalnu kesicu (povlačenjem donjeg kapka na dole) 4 puta dnevno, kao i pred spavanje.

Ne postoje ograničenja u vezi sa trajanjem terapije. Gel za oči koristite sve dok ne osetite subjektivno poboljšanje.



#### Uputstvo za ukapavanje:

Zabacite glavu unazad. Kažiprstom jedne ruke, povucite donji kapak na dole. Drugom rukom držite tubu u vertikalnom položaju iznad oka (ne dodirujte oko) i ukapajte jednu kap gela u povučenu konjunktivalnu kesicu. Polako zatvorite oko i pomerajte očnu jabučicu levo-desno da bi se gel ravnomerno rasporedio po površini oka.

Zatvorite tubu nakon upotrebe.

#### Napomena:

Zatvarač služi i kao postolje, tako da tuba može da stoji u uspravnom položaju, što Vam omogućava da uvek brzo i jednostavno primenite lek Corneregel. Tuba ne sme da se odlaže ili čuva bez zatvarača.

### **Ako ste primenili više leka Corneregel nego što treba**

Nisu poznati rizici od predoziranja lekom Corneregel.

### **Ako ste zaboravili da primenite Corneregel**

Nikada ne primenjujete duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da primenite lek.

Primenite uobičajenu dozu što je pre moguće, a zatim nastavite sa primenom sledeće doze u predviđeno vreme, na način opisan u ovom Uputstvu za lek ili kako Vam je preporučio lekar.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena prema učestalosti javljanja:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primenjuju lek):  
reakcije preosetljivosti (npr. svrab, kožni osip).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):  
iritacija oka, npr. okularna hiperemija, bol u oku, osećaj stranog tela u oku, pojačano suzenje, svrab oka, otok vežnjače.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Corneregel**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Corneregel posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: 6 nedelja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Corneregel**

*Aktivna supstanca:* dekspantenol

1 g gela za oči sadrži 50 mg dekspantenola.

*Pomoćne supstance:* cetrimid; karbomer; dinatrijum-edetat; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

##### **Kako izgleda lek Corneregel i sadržaj pakovanja**

Gel za oči.

Bistar, bezbojan gel za oči.

Unutrašnje pakovanje je tuba od višeslojnog materijala sa HDPE aplikatorom za ciljanu primenu i HDPE zatvaračem sa navojem.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 10 g gela za oči) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:

DR. GERHARD MANN CHEM. - PHARM. FABRIK GMBH, Brunsbutteler Damm 165 - 173, Berlin, Nemačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03256-16-001 od 24.04.2017.