

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Corneregel[®], 50 mg/g, gel za oči

INN: dekspantenol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela za oči sadrži 50 mg dekspantenola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za oči.

Bezbojan gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Terapija neinflamatorne keratopatije, kao što je npr. distrofija rožnjače, degeneracija rožnjače, recidivantna erozija rožnjače i lezije rožnjače kod nošenja kontaktnih sočiva.

Pomoćna terapija u procesu zarastanja lezija rožnjače i vežnjače, opekotina i hemijskih opekotina.

Adjuvantna terapija kod infektivnih lezija rožnjače bakterijskog, virusnog ili gljivičnog porekla.

Napomena:

Lek Corneregel nije pogodan za terapiju infektivnih lezija rožnjače bakterijskog, virusnog ili gljivičnog porekla, već samo kao adjuvantna terapija specifičnoj terapiji za ova oboljenja rožnjače.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

U zavisnosti od ozbiljnosti i intenziteta oboljenja oka, ukapati jednu kap u konjunktivalnu kesicu 4 puta dnevno, kao i pred spavanje.

Ne postoje ograničenja u vezi sa trajanjem terapije. Ovaj lek se koristi sve dok pacijent ne oseti subjektivno poboljšanje.

Način primene

Okularna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Corneregel sadrži konzervans, cetrimid, koji može da izazove iritaciju očiju (peckanje, crvenilo, osećaj stranog tela) i može da ošteti epitel rožnjače. Stoga, za dugotrajnu terapiju sindroma suvog oka

(*keratoconjunctivitis sicca*) preporučuje se primena preparata za oči bez konzervansa. Kontaktna sočiva treba izvaditi pre ukapavanja gela i vratiti ih tek nakon 15 minuta.

Pacijenti koji nose kontaktna sočiva ne bi trebalo da primenjuju lek Corneregel dok nose kontaktna sočiva zato što može biti inkompatibilan sa materijalom kontaktnih sočiva.

Napomena:

Da bi se izbegla kontaminacija vrha kapaljke i gela za oči, vrh kapaljke ne sme da dođe u kontakt sa kapkom, predelom oko oka ili bilo kojom drugom površinom.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema poznatih interakcija.

Napomena: Ako se koristi istovremeno sa drugim lokalnim lekovima za oči, potrebno je napraviti vremenski razmak od 15 minuta između primene sledećeg leka. Lek Corneregel uvek treba primeniti kao poslednji lek.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Podaci o ograničenom broju trudnica koje su bile izložene dejstvu pantotenata, nakon peroralne primene, nisu pokazali nikakva dejstva pantotenata na zdravlje fetusa/novorodenčeta. Pantotenat prolazi kroz placentu putem aktivnog transportnog procesa i izlučuje se u majčino mleko, srazmerno unosu. Studije na životinjama nisu pokazale bilo kakve naznake teratogenog ili fetotoksičnog dejstva nakon peroralne primene (videti odeljak 5.3).

Kako sistemska raspoloživost pantotenata nakon lokalne primene nije poznata, ovaj lek može da se koristi u periodu trudnoće i dojenja samo nakon pažljive procene rizika i koristi od strane lekara.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja 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.

4.8. Neželjena dejstva

Za klasifikaciju učestalosti neželjenih dejstava koriste se sledeće kategorije: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$); nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema:	
<i>Veoma retko</i>	reakcija preosetljivosti (npr. pruritus, osip)
Poremećaji oka:	
<i>Nepoznato</i>	iritacija oka, npr. okularna hiperemija, bol u oku, osećaj stranog tela u oku, pojačana lakrimacija, pruritus oka, edem konjunktive.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nije poznato.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali lekovi u oftalmologiji

ATC šifra: S01XA12

Dekspantenol/pantenol je alkoholni analog pantotenske kiseline i zahvaljujući intermedijarnoj konverziji poseduje istu biološku efikasnost kao i pantotenska kiselina. Efikasnost je povezana sa D-konfiguracijom. Pantotenska kiselina je vitamin rastvorljiv u vodi koji učestvuje u brojnim metaboličkim procesima u obliku koenzima A.

In vitro studije su pokazale povećanu proliferaciju fibroblasta. Trofični efekti na koži primećeni su nakon primene dekspantenola kod pacova sa deficijencijom dekspantenola. Nakon lokalne primene, dekspantenol/pantenol kompenzuje povećane zahteve za pantotenskom kiselinom kod oštećene kože ili sluzokože.

5.2. Farmakokinetički podaci

Na osnovu studija u kojima je korišćen pantenol označen tricijumom, potvrđeno je da se ovaj lek resorbuje kroz kožu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pantotenska kiselina i njeni derivati opisani su kao netoksični. Nema prijavljenih rizika u slučajevima pacijenata koji uzimaju pantenol tokom perioda od više godina.

Akutna toksičnost

U studijama na životinjama pokazano je da ovaj lek mora da se uzima peroralno (količinski u gramima) da bi došlo do akutne toksičnosti.

Hronična toksičnost

U studijama sprovedenim na pacovima radi procene hronične toksičnosti, pokazano je da doze od 2 mg dnevno nisu toksične.

Kancerogeni i mutageni potencijal

Dugoročne studije kancerogenog potencijala dekspantenola nisu dostupne.

Dekspantenol nije pokazao mutageni efekat u dosadašnjim studijama mutagenosti.
Ne postoje dokazi o ovim vrstama rizika u slučaju dugotrajne kliničke primene pantenola.

Reproduktivna toksičnost

U studijama na pacovima, doze od 100 mikrograma/g do 1 mg, primenjene oralno pre parenja i tokom trudnoće, nisu pokazale ni teratogene niti fetotoksične efekte. Ne postoje dokazi o neželjenim dejstvima kod kliničke primene leka u dozama od 400 mg/dan tokom 10 dana kod grčeva u nogama, kod oko 500 pacijenata u raznim fazama trudnoće.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

cetrimid;
karbomer;
dinatrijum-edetat;
natrijum-hidroksid;
voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Inkompatibilnost do sada nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe leka pre prvog otvaranja: 2 godine.
Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: 6 nedelja.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je tuba od višeslojnog materijala sa HDPE aplikatorom za ciljanu primenu i HDPE zatvaračem sa navojem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 10 g gela za oči) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-05163-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 19.01.2012.

Datum poslednje obnove dozvole: 25.04.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2023.