

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Corneregel®50mg/g
acu gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g acu gela satur 50 mg dekspantenola (*Dexpanthenolum*).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Acu gels

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Radzenes reģenerācija.

Acs ādas un asaru plēvītes mucīna slāņa bojājumu sadzīšanas veicināšanai. Radzenes erozijas atbalstošai terapijai un pēc visu veidu keratītiem tādiem kā herpes vīrusa radītu zarveida keratītu; saussais keratokonjunktivīts; ķīmiski apdegumi, apdegumi; radzenes distrofiskas sasilšanas; radzenes bojājumu profilaksei un ārstēšanai kontaktlēcu nēsātājiem.

Var ordinēt baktēriju, vīrusu vai sēnīšu izraisītu radzenes infekciju papildus terapijai.

Norādījums:

Corneregel nav piemērots baktēriju, vīrusu vai sēnīšu izraisītu infekciju ārstēšanai, bet gan tikai kā papildus līdzeklis specifisku radzenes sasilšanu ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Atkarībā no bojājumu smaguma un intensitātes pakāpes **Corneregel®50mg/g** gelu ordinē pa vienam pilienam 4 reizes dienā, kā arī pirms gulētiešanas, iepilināt konjunktīvas maisiņā.

Lietošanas laiks nav ierobežots. Zāles var lietot līdz izzūd slimības simptomi.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu(ām) un/vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Corneregel nedrīkst ilgstoši lietot kontaktlēcu lietotāji, jo iespējamās mijiedarbības dēļ ar kontaktlēcu materiālu notiek ātrāka to nolietojšanās un iespējami redzes kontaktlēcu nosmērēšanās dēļ; gadījumā, ja jālieto Corneregel, kontaktlēcas jāizņem.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Līdz šim nav zināmi.

Brīdinājums: Ja Corneregel tiek lietots kopā ar citiem acu pilieniem/acu ziedēm, tad laika intervālam ar citu zāļu lietošanu jābūt vismaz 5 minūtes. Corneregel jebkurā gadījumā jālieto pēdējais.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Līdz šim nav datu par nelabvēlīgu iedarbību. Tomēr, lai ordinētu grūtniecības un zīdīšanas periodā, ārstējošajam ārstam jāizvērtē iespējamā Corneregel labvēlīgā efekta un potenciālā riska attiecība.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Brīdinājums: Pat lietojot kā norādīts, zāles var ietekmēt redzi, tādēļ pacientiem vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus jāievēro piesardzība.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Atsevišķos gadījumos iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Datu nav.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Dekspantenols/pantenols ir pantotēnskābes spirta analogs un tam piemīt tādas pašas bioloģiskās īpašības kā pantotēnskābei savstarpējas konversijas dēļ. Tas ir saistīts ar D-konfigurāciju. Pantotēnskābe ir ūdenī šķīstošais vitamīns, kas piedalās koenzīma A veidošanas procesā. In vitro eksperimentos tika pierādīts fibroblasta proliferācijas pieaugums.

Pētījumos žurkām ar dekspantenola deficītu pēc dekspantenola lietošanas tika novērots trofiskais efekts uz ādas.

Lietojo dekspantenolu/pantenolu lokāli, tas spēj kompensēt bojātas ādas vai gļotādu membrānu palielināto nepieciešamību pēc pantotēnskābes.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Kā tika pierādīts ar tritiju marķēta pantenola pētījumos, tad aktīvā viela tiek absorbēta caur ādu.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Toksicitāte: nav aprakstīta pantotēnskābes un tās atvasinājumu toksicitāte.

Akūtā toksicitāte: Eksperimentos ar dzīvniekiem tika pierādīts, ka pantenola akūtās toksicitātes risks ir grama robežās.

Hroniskā toksicitāte: Hroniskās toksicitātes pētījumi parādīja, ka pantenols mg/dzīvniekiem/dienā žurkām nav toksisks.

Kancerogenitāte un mutagenitāte: Nav pieejami dati par dekspantenola kancerogenitāti vai mutagenitāti, veicot ilgtermiņa pētījumus.

Reproduktīvā toksicitāte: Nav pieejami dati par dekspantenola reproduktīvās toksicitātes pētījumiem cilvēkiem. Žurkām perorāli ievadot kalcija pantotenātu devās no 100 µg/g līdz 1 mg pirms pārošanās un grūsniecības laikā netika novērots teratogēns un fetotoksisks efekts.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Cetrimīds (konservants), karbomērs, dinātrijs edetāts, nātrijs hidroksīds, ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Neatvērtam zāļu iepakojumam derīguma termiņš ir 2 gadi.

Nelietot zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kārbas vai tūbiņas pamata.

Nelietot zāles, kas atvērtā veidā uzglabātas ilgāk par 6 nedēļām.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Polifolija tūbiņa ar 5g un 10 g acu gela; iepakojums pa 5g, 10g un 3x10g.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai .

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsblütter Damm 165-173
13581 Berlin (Germany), Vācija
Talefons: (30) 3 30 93-0
Fakss: (30) 3 30 93-350

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

03-0560

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

08.01.2004/07.01.2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

24.02.2005

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH pilnvarotā pārstāve

Ita Drēziņa
(20.10.2008)