

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
(SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Corneregel, Οφθαλμικό Διάλυμα σε μορφή Γέλης (gel).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

50,0 mg Dexpanthenol / gr

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Οφθαλμικό διάλυμα σε μορφή γέλης (gel)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Υποβοηθητικό στη θεραπευτική αντιμετώπιση των επιφανειακών βλαβών του κερατοειδούς με την παροχή προστασίας και λίπανσης του.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης:

Το σωληνάριο κρατείται με το ρύγχος του σε απόσταση από τον κερατοειδή και πιέζεται ελαφρά.

Δοσολογία:

Ανάλογα με τη βαρύτητα και την ένταση των συμπτωμάτων, ενστάλλαξη μιας (1) σταγόνας στον κάτω επιπεφυκοτικό θύλακο, 3-5 φορές, ή και περισσότερο, κατά τη διάρκεια της ημέρας καθώς και πριν από τη νυχτερινή κατάκλιση.

4.3 Αντενδείξεις:

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του σκευάσματος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Μαλακοί φακοί επαφής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Corneregel.
Όπως όλα τα οφθαλμικά κολλύρια, και το Corneregel δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πέρα από ένα μήνα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Αν και δεν υπάρχουν ενδείξεις για τοξική δράση του φαρμάκου στο έμβρυο, καλό θα είναι να αποφεύγεται, αν είναι δυνατόν, η χρήση του Corneregel, κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων μηνών της κύησης, και κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Επειδή και όταν ακόμη το φάρμακο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκληθούν διαταραχές στην οπτική οξύτητα/όραση, αμέσως μετά την ενστάλαξή του, εφιστάται προσοχή κατά την οδήγηση οχημάτων και τον χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

4.9 Υπερδοσολογία:

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Η Dextranthenol είναι η αλκοόλη του παντοθενικού οξέος και

έχει

την ίδια με το παντοθενικό οξύ βιολογική δράση, λόγω της βιομετατροπής της σε παντοθενικό οξύ. Το παντοθενικό οξύ είναι υδροδιαλυτή βιταμίνη, θεμελιώδες συστατικό του συνενζύμου Α μ (C_οA), το οποίο συμμετέχει σε πολυάριθμες μεταβολικές οδούς.

Η πανθενόλη εφαρμοζόμενη τοπικά έχει την ικανότητα να καλύπτει τις αυξημένες ανάγκες, σε παντοθενικό οξύ, του δέρματος και των βλεννογόνων, που έχουν υποστεί βλάβες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Μελέτες με πανθενόλη σημασμένη με Τρίτιο έδειξαν ότι η πανθενόλη απορροφάται από το δέρμα. Συνδέεται με τη δεξιάστροφη D-μορφή. Σε In Vitro πειράματα βρέθηκε πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών. Τροφική επίδραση στο δέρμα έχει διαπιστωθεί μετά τη χορήγηση D-πανθενόλης σε αρουραίους με ανεπάρκεια στην ουσία. Ανάλογα στοιχεία για τον κερατοειδή δεν έχουν τεκμηριωθεί.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)

Το παντοθενικό οξύ και τα παράγωγά του θεωρούνται μη τοξικές ουσίες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων:

Cetrimide. Polyacrylic acid, Disodium edetate

6.2 Ασυμβατότητες:

Καμμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής:

Το Corneregel δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πέρα από 4 εβδομάδες μετά το άνοιγμα του σωληναρίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Μη εφαρμόσιμες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Συσκευασία: Σωληνάρια των 5 gr και 10 gr

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Το σωληνάριο κρατείται με το ρύγχος του σε απόσταση από τον κερατοειδή και πιέζεται ελαφρά.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας/Δικαιούχος:

Dr. Mann Chem.-Parm. Fabrik GmbH - Γερμανίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

ΚΙΤΕ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, Λεωφ. Ιωνίας 166, Αθήνα

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ