

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Corneregel® Fluid EDO®
50 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Dexpanthenol

1 ml Augentropfen enthält 50 mg Dexpanthenol.

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 1,64 mg/ml Phosphate, entsprechend 0,095 pro Dosiereinheit.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Klare farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut.

Zur unterstützenden Behandlung der Heilung von Haut- und Schleimhautläsionen des Auges.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden, 3- bis 5-mal täglich oder häufiger und vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack einträufeln.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Corneregel® Fluid EDO® ist für die Dauertherapie geeignet.

Vor einer Langzeit- oder Daueranwendung sollte grundsätzlich ein Arzt konsultiert werden, um andere Augenerkrankungen auszuschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Träger von weichen und harten Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Corneregel® Fluid EDO® herausnehmen und erst ca. 15 Minuten danach wieder einsetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Arzneimitteln am Auge sollte zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nach oraler Gabe nicht auf Wirkungen von Pantothenat auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Pantothenat passiert per aktivem Transport die Plazenta und wird über die Muttermilch proportional zur Aufnahme ausgeschieden. Tierexperimentelle Studien ergaben nach oraler Verabreichung keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Effekte. Da die systemische Verfügbarkeit von Pantothenat nach topischer Applikation am Auge nicht bekannt ist, sollte bei der Anwendung von Corneregel® Fluid EDO® während der Schwangerschaft und Stillzeit der Nutzen der Anwendung sorgfältig durch einen Arzt gegen ein mögliches Risiko abgewogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von

Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmologika – Dexpanthenol, ATC-Code: S01XA12

Dexpanthenol/Panthenol ist das alkoholische Analogon der Pantothenensäure und besitzt aufgrund der intermediären Umwandlung die gleiche biologische Wirksamkeit wie die Pantothenensäure. Sie ist an die rechtsdrehende D-Konfiguration gebunden.

Pantothenensäure ist ein wasserlösliches Vitamin, welches als Coenzym-A an zahlreichen Stoffwechselprozessen beteiligt ist.

Experimentell konnte in vitro eine Fibroblastenproliferation nachgewiesen werden.

Bei Ratten unter Dexpanthenol-Mangel konnte durch Gabe von Dexpanthenol eine trophische Wirkung auf die Haut beobachtet werden.

Dexpanthenol/Panthenol kann bei äußerlicher Anwendung einen erhöhten Pantothenensäurebedarf der geschädigten Haut bzw. Schleimhaut ausgleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Untersuchungen mit Tritium-markiertem Panthenol wird die Substanz dermal resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pantothenensäure und ihre Derivate (wie z. B. Panthenol) werden als untoxisch beschrieben. Bei der langjährigen Anwendung von Panthenol am Menschen sind bisher keine Hinweise auf Risiken bekannt geworden.

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten, chronischen und subchronischen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Die orale Gabe von Calciumpantothenat vor der Paarung und während der Gestation in Dosen bis 1 mg ergab bei Ratten keine Hinweise auf teratogene und fetotoxische Effekte. Bei klinischer Anwendung von

Häufigkeit	Nicht bekannt
Organsystem	
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag
Augenerkrankungen	Irritationen der Augen, z. B. Rötung, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, Schwellungen

Corneregel® Fluid EDO®

400 mg/d über 10 d bei der Indikation Wadenkrämpfe an ca. 500 Patientinnen in unterschiedlichen Stadien der Schwangerschaft konnten bisher keine Hinweise auf nachteilige Effekte erkannt werden.

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potential verliefen negativ. Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potential von Dexamphenol liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph. Eur.); Hypromellose; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Etikett) nicht mehr verwendet werden.

Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden. Die Restmenge ist nach der Anwendung zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Corneregel® Fluid EDO® ist als Packung mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Augentropfen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Ein-Dosis-Ophtiolen sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

49609.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
22. März 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Februar 2009

10. STAND DER INFORMATION

08.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt