

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Corneregel® Fluid EDO®

1 ml Augentropfen enthält 50 mg Dexpanthenol.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml Augentropfen enthält Dexpanthenol 50 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe unter 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

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

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.

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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

Bisher keine bekannt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Arzneimitteln am Auge soll 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

Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Augenerkrankungen:

Augenirritationen z.B. Rötungen, Schmerzen, Fremdkörpergefühl, verstärkter Tränenfluss, Juckreiz, Bindehautschwellung

Immunsystem:

Sehr selten (< 1/10.000): Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag)

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten 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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmologika,
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

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 Calcium-Pantothenat 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 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 Dexpanthenol 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

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar.

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

Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden, die nach der Anwendung in der Ein-Dosis-Ophtiole verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,6 ml Augentropfen.

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-Ophtiole sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt.

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
22.03.2004

10. STAND DER INFORMATION

03.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Synthetische Tränenflüssigkeit.

Mitvertrieb durch
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt