

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Корнерегель

Международное непатентованное название

Декспантенол

Лекарственная форма, дозировка

Гель глазной 5%, 5 г, 10 г

Фармакотерапевтическая группа

Офтальмологические препараты. Офтальмологические препараты другие.
Декспантенол.
S01XA12

Показания к применению

- лечение кератопатии не воспалительного характера, например, такой как: дистрофия роговицы, рецидивирующие эрозии, поражения роговицы при ношении контактных линз
 - в качестве вспомогательной терапии для стимуляции процесса заживления роговицы и конъюнктивы при их травмах
 - вспомогательное средство при лечении инфекционных поражений роговицы бактериального, вирусного или грибкового происхождения
- Корнерегель не показан для первичного лечения бактериальных, вирусных или грибковых инфекций роговицы. Он применяется только в качестве вспомогательной терапии при лечении конкретных заболеваний роговицы.*

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

До настоящего времени не установлены лекарственные взаимодействия. В случае одновременного использования Корнерегеля и других глазных капель/мазей необходимо, как минимум 15-минутный перерыв между их применением при этом Корнерегель следует всегда применять последним.

Специальные предупреждения

Корнерегель содержит консервант цетримид, который, особенно при частом или длительном использовании, может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз

(жжение, покраснение, ощущение инородного тела) и повредить эпителий роговицы. Для длительного лечения хронического сухого керато-конъюнктивита следует использовать препарат без добавления консервантов. Не следует использовать Корнерегель при надетых контактных линзах вследствие вероятной несовместимости препарата с материалом линз.

Перед закапыванием геля контактные линзы следует снять и не надевать раньше, чем через 15 минут.

Во избежание загрязнения наконечника-дозатора и геля следует не допускать их соприкосновения с веками, кожей вокруг глаз и другими поверхностями.

Применение в педиатрии

Нет достаточного опыта применения препарата у детей до 18 лет, в связи с этим применение у детей до 18 лет не рекомендуется.

Во время беременности или лактации

Корнерегель не следует применять в период беременности, только если, по мнению врача, ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

Корнерегель не следует применять в период лактации, только если, по мнению врача, ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата и их влияние на быстроту реакции, следует воздержаться от вождения транспортных средств и управления другими потенциально опасными механизмами до восстановления зрения до нормы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

По 1 капле в конъюнктивный мешок закапывают 4 раза в день и дополнительно перед сном.

Метод и путь введения

Для закапывания в конъюнктивный мешок.

Частота применения с указанием времени приема

4 раза в день.

Длительность лечения

Длительность лечения определяет лечащий врач.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- реакции гиперчувствительности (например, зуд, сыпь)
- аллергические реакции: зуд кожи, уртикарная сыпь

Нечасто

Раздражение слизистой оболочки глаз:

- покраснение
- затуманивание зрения
- боль
- ощущение инородного тела
- повышенная слезоточивость, зуд, жжение
- конъюнктивный отек

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в

информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм геля содержит:

активное вещество - декспантенол 50,0 мг

вспомогательное вещество – цетримид, динатриевая соль ЭДТА, карбомер, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветный прозрачный гель.

Форма выпуска и упаковка

По 5 г, 10 г геля помещают в тубу из многослойного материала с основой из полиэтилена высокой плотности.

1 тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Срок хранения после вскрытия - не более 6 недель.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Др. Герхард Манн Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ,

Брюнсбюттелер Дамм 165/173,

13581 Берлин, Германия

Тел.: +49 (0) 30-33093-0, факс: +49 (0) 30-33093-201

Электронная почта: dmp@bausch.com

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс»

ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, 115162, г. Москва, Россия

Тел./ факс: +7 495 510 2879

Электронная почта: office.kz@bausch.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и

**ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
лекарственного средства**

ТОО «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, г. Алматы, А26Т9G0, Медеуский район, ул. Хаджи Мукана 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517

Электронная почта: office.kz@bausch.com