

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Corneregel 50 mg/g, augnhlaup.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm lyfsins inniheldur virka efnið dexpantenól, 50 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augnhlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Skaði á hornhimnu.

Fleiður í hornhimnu (corneal erosions); stuðnings- og eftirmeðferð allra gerða af glærubólgu þ.m.t. glærublástur (keratitis dendritica), efnabruni, bruni; og hornhimmuskaði vegna augnlinsa, bæði sem meðferð og fyrirbyggjandi.

Stuðningsmeðferð við græðslumeðferð sára í húð og slímhúð á augnsvæði.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Háð alvarleika og óþægindum: Setja skal einn dropa í augnsekk þrisvar til fimm sinnum yfir daginn eða oftár sem og fyrir svefn.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Augnlinnur skal fjarlægja áður en lyfið er notað og u.þ.b.15 mínútur ættu að líða þar til þær eru settar aftur í augað. Efnið í linsunum gæti þolað lyfið illa, eins gæti sést illa með þeim vegna hlauplagsins.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar milliverkanir.

Ef annað augnlyf til staðbundinnar notkunar er notað samhliða skal alltaf nota það á undan og láta líða a.m.k. 5 mínútur þar til Corneregel er sett í augað.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Þungaðar konur og konur með barn á brjósti skulu ekki nota lyfið nema að undangengnu vandlegu ávinnings-/áhættumati læknisins.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið getur valdið þokusýn fyrst eftir að það kemur í augu.

4.8 Aukaverkanir

Í einstaka tilfellum geta ofnæmisviðbrögð komið fyrir. Augnkláði með verkjum.

4.9 Ofskömmtun

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun: Önnur augnlyf, ATC flokkun: S 01 X A 12.

Dexpantenól/pantenól er alkóhólafléiða B-vítamínsins, pantótensýru og hefur sömu líffræðilegu verkun. Pantótensýra er vatnsleysanleg. Hún kemur, sem kóensím-A, að mörgum líffrnafræðilegum breytingum. Í tilraunum á rannsóknarstofum (*in vitro*) hefur verið sýnt fram á aukna frumskiptingu fibróblasta. Þegar rottum með dexpantenólskort var gefið dexpantenól komu fram næringaráhrif í húð. Með staðbundinni gjöf bætir dexpantenól/pantenól upp aukna þörf skaddaðrar húðar eða slímhúðar fyrir pantóteniksýru.

Cetrimíð er rotvarnarefni með verkun á fjölmarga Gram-jákvæða og neikvæða sýkla.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á trítíum-merktu pantenóli hafa leitt í ljós að lyfið frásogast frá húð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Pantótensýra og afleiður hennar eru skilgreindar óeittraðar.

Dýratilraunir hafa sýnt að taka þarf lyfið í grammatali til að framkalla bráða eitrun.

Tilraunir sem gerðar hafa verið á rottum til að meta langvinna eiturverkun lyfsins, hafa sýnt að 2 mg á dag valda ekki eitrun.

Krabbameinsvaldandi og litningaskemmandi eiginleikar: Langtímarannsóknir eru ekki fyrirbyggjandi.

Æxlunareitrun: Rannsóknir á mönnum eru ekki fyrirbyggjandi. Í tilraunum á rottum ollu skammtar á bilinu 100 míkróg/g til 1 mg, gefnir um munn fyrir æxlun og á meðgöngu, hvorki litningagöllum né föstureitrun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Cetrimíð (rotvarnarefni), carbomer, tvínatríumedetat, natríumhýdróxíð og vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Í órofnum umbúðum: 2 ár.

Eftir að túpan er opnuð: 6 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hvítar túpur úr plasti (polyfoíl) með hvítum plasttappa, innihalda 10 grömm af lyfinu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín
Pýskalandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 940156.

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. október 1996.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 31. janúar 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

31. janúar 2011.