

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Contractubex gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g gelu obsahuje:

10 g extraktu (ve formě tekutého extraktu) z *Allium Cepa* L., bulbus (cibule kuchyňské cibule) (0,16:1), extrakční rozpouštědlo: voda

heparinum natricum 40,0 mg (odp. 5000 IU)

allantoinum 1,0 g

Pomocné látky se známým účinkem: methylparaben a kyselina sorbová (E 200), ethanol. Parfém obsahující alergenní vonné látky citronelol, geraniol, benzylalkohol, citral a linalool, Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: neprůhledný, béžový až lehce nahnědlý gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hypertrofické, keloidní, pohyb omezující a opticky rušící jizvy po operacích, amputacích, popáleninách a úrazech; trvalé kontraktury jizev, jako např. Dupuytrenova kontraktura, a traumatické kontraktury šlach, nebo při retraktaci jizev (atrofické jizvy). Contractubex se používá k léčbě těchto typů jizev až poté, co byla léze uzavřena.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Contractubex se v tenké vrstvě několikrát denně nanese na kůži a jizevnatou tkáň a jemně vmasíruje, dokud nedojde k jeho úplné absorpci. U keloidů a starých jizev se gel nechá působit přes noc pod obvazem.

V závislosti na rozsahu a tloušťce jizvy nebo kontraktury trvá léčba několik týdnů až měsíců. Při léčbě nových (čerstvých) jizev je nutno se vyhnout fyzikálnímu dráždění, jako je extrémní chlad, ultrafialové záření (slunění) nebo silné masírování jizvy.

Pediatrická populace

U dětí od 1 roku věku může být přípravek aplikován na jizvy jednou či dvakrát denně, na základě provedených studií.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku Contractubex u dětí do 1 roku nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádná data.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Contractubex obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Contractubex obsahuje kyselinu sorbovou, která může způsobit místní kožní reakce, např. kontaktní dermatitidu.

Contractubex obsahuje parfém obsahující alergenní vonné látky (citronelol, geraniol, benzylalkohol, citral a linalool), které mohou způsobit alergickou reakci.

Contractubex obsahuje 13,4 mg alkoholu (ethanolu)/1g gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

Doposud nebyly zaznamenány žádné důkazy o interakcích.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Rizika během těhotenství a v období kojení nejsou doposud známy. Nejsou k dispozici data o vlivu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuvádí se.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na těchto frekvencích:

velmi časté $\geq 1/10$

časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$

méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$

vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$

velmi vzácné $< 1/10\,000$

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Během léčby přípravkem Contractubex se mohou objevit následující nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly lokální reakce v místě aplikace.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny z kohorty farmakoepidemiologické retrospektivní studie u 592 pacientů léčených přípravkem Contractubex (2005), která zkoumala účinnost a snášenlivost přípravku Contractubex oproti léčbě lokálními kortikoidy:

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: pruritus, erytém, teleangiektazie, atrofie jizvy

Méně časté: hyperpigmentace kůže, kožní atrofie

Níže uvedené nežádoucí účinky byly hlášeny spontánně:

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: otok, bolest v místě aplikace, olupování kůže v místě aplikace

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: urtikarie (kopřivka), vyrážka, svědění, zarudnutí, podráždění kůže, puchýřky, zánět kůže, pocit pálení na kůži, pocit napětí kůže, kontaktní dermatitida

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivita (alergická reakce)

Infekce a infestace

Není známo: pustulární vyrážka

Poruchy nervového systému

Není známo: parestezie

Contractubex je obecně velmi dobře snášen i při dlouhodobém použití.

Svědění, které bylo během léčby přípravkem Contractubex pozorováno méně často, souvisí s požadovanou přeměnou jizevnaté tkáň a obvykle nevyžaduje přerušování léčby.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nebyl zaznamenán žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hepariny a heparinoidy pro lokální aplikaci

ATC kód: C05BA53

Contractubex má antiproliferativní, epitelizační, protizánětlivý, uvolňující a zklidňující účinek na jizevnaté tkáně.

Extr. Cepae působí antiflogisticky tím, že inhibuje uvolňování mediátorů zánětu a má účinek antialergický. Zabraňuje růstu fibroblastů různého původu, obzvláště keloidních. Kromě inhibičního mitogenního účinku bylo prokázáno, že snižuje tvorbu extracelulární matrix složek z fibroblastů (např. proteoglykanů). Extr. Cepae má též baktericidním účinek. Tyto vlastnosti podporují hojení ran a brzdí nefyziologickou tvorbu jizev.

Heparin má antiflogistický, antialergický, antiproliferativní účinek a zvyšuje hydrataci tkáně. Má také vliv na uvolnění struktury kolagenu (brzdí tvorbu kolagenu).

Pro léčbu jizev je antiflogistický účinek heparinu a jeho vliv na složky pojivové tkáně důležitější než jeho známý antitrombotický účinek.

Alantoin podporuje hojení ran, má epitelizační účinek a zvyšuje schopnost tkáně vázat vodu. Navíc má keratolytický a penetraci podporující účinek, který zvyšuje efektivitu ostatních aktivních složek přípravku Contractubex.

Kromě toho má alantoin uklidňující účinek, kterým zmírňuje svědění často spojené s hojením jizev. Synergický efekt této kombinace léčivých látek spočívá v navýšení inhibice proliferace fibroblastů a zejména patologicky zvýšené tvorbě kolagenu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuvádí se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Podle současných poznatků neexistuje toxikologické riziko, zejména s ohledem na mutagenní, teratogenní a karcinogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina sorbová (E200), methylparaben (E218) makrogol 200, xanthanová klovatina, čištěná voda, ethanol, parfém obsahující alergenní vonné látky (citronelol, geraniol, benzylalkohol, citral a linalool).

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zaslepená hliníková tuba s vnitřním lakem a s HDPE šroubovacím uzávěrem, krabička. Balení: 20 g, 50 g a 100 g
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/753/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10.09.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 30.07.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

20.10.2023