

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Contractubex
100 mg/g + 50 IU/g + 10 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 g gélu obsahuje 100 mg tekutého cibuľového extraktu (*Allium cepa* L., bulbus [0,16:1]; extrakčné činidlo: voda; pomocná látka: etanol), 50 IU sodnej soli heparínu a 10 mg alantoínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Kyselina sorbová (E 200), metylparahydroxybenzoát (E 218), vonná zmes (obsahuje citronelol, geraniol, citral a linalol), etanol (z tekutého cibuľového extraktu, pozri vyššie).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Nepriehľadný, béžový až svetlohnedý gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertrofické, keloidné, pohyblivosť obmedzujúce a kozmeticky zohyzďujúce jazvy po operáciách, amputáciách, popáleninách a úrazoch; trvalé stiahnutie šľachovitého tkaniva, ako napr. Dupuytrenova kontraktúra a traumatické kontraktúry šliach, jazvovité stiahnutia (atrofické jazvy). Contractubex sa používa na liečbu takých typov jaziev, pri ktorých lézie boli uzatvorené.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Niekoľkokrát denne vtierať gél jemným masírovaním do kože alebo jazvovitého tkaniva až do úplného vstrebania lieku. V prípade starých, tvrdých jaziev možno použiť gél cez noc pod obväzom.

V závislosti od rozsahu a hrúbky jazvy alebo kontraktúry je liečba nevyhnutná počas niekoľkých týždňov alebo mesiacov. Pri liečbe čerstvých jaziev je potrebné zamedziť pôsobeniu fyzikálneho podráždenia ako je extrémny chlad alebo ultrafialové žiarenie, alebo veľmi silná masáž.

Pediatrická populácia

U detí od 1 roka sa na základe vykonaných štúdií gél môže aplikovať raz alebo dvakrát denne na jazvy.

Bezpečnosť a účinnosť použitia Contractubexu u detí do 1 roku sa nestanovila. Nie sú žiadne dostupné údaje.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje:

- *kyselinu sorbovú (E 200)*, ktorá môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- *metylparahydroxybenzoát (E 218)*, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- vonnú zmes, ktorá obsahuje *citronelol*, *geraniol*, *citral* a *linalol*, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.
- *etanol* 13,4 mg/g (1,34 % w/w), ktorý môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Doteraz sa nezaznamenali žiadne údaje o interakciách.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Doteraz sa nezaznamenali žiadne údaje o riziku používania tohto lieku počas gravidity a dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné údaje o vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Počas liečby Contractubexom sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky. Ich frekvencia je definovaná nasledovne:

- veľmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
- zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
- neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Väčšina zaznamenaných nežiaducich účinkov boli lokálne reakcie v mieste liečby.

Nežiaduce účinky hlásené z farmakoepidemiologickej retrospektívnej štúdie

V tejto štúdii sa gélom Contractubex liečilo 592 pacientov. Sledovala účinnosť a znášanlivosť Contractubexu oproti lokálnej kortikoidnej liečbe.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: svrbenie, erytém, teleangiektázie, atrofia jazvy.

Menej časté: hyperpigmentácia kože, atrofia kože.

Nežiaduce účinky hlásené spontánne

Infekcie a nákazy

Neznáme: pľuzgierovité vyrážky.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitivita (alergická reakcia).

Poruchy nervového systému

Neznáme: parestézia.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: urtikária, vyrážka, svrbenie, podráždenie kože, pľuzgier, zápal kože, pocit pálenia na koži, pocit napätia na koži, kontaktná dermatitída.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: opuch, bolesť v mieste aplikácie, odlupovanie kože v mieste aplikácie.

Contractubex sa zvyčajne veľmi dobre znáša, a to aj pri dlhodobom používaní. Svrbenie, ktoré sa vyskytuje počas liečby menej často, je prejavom žiaducej zmeny a zvyčajne nevyžaduje prerušenie liečby.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na hojenie rán a vredov, liečivá podporujúce tvorbu jaziev, ATC kód: D03AX.

Mechanizmus účinku

Contractubex má antiproliferatívny, protizápalový, uvoľňujúci a zmäkčujúci účinok na jazvovité tkanivo.

Cibuľový extrakt pôsobí antiflogisticky inhibíciou uvoľňovania mediátorov zápalu a má antialergický účinok. Inhibuje rast fibroblastov rôzneho pôvodu, zvlášť keloidných fibroblastov. Navyše k inhibičnému mitogénemu účinku sa ukázalo, že liek znižuje tvorbu extracelulárnej substancie z fibroblastov (napr. proteoglykánov). Okrem toho má cibuľový extrakt aj baktericídny účinok. Tieto vlastnosti podporujú primárne hojenie rán a rušia nefyziologickú tvorbu jaziev.

Heparín má antiflogistický, antialergický, antiproliferatívny účinok, zvyšuje hydratáciu tkaniva a má uvoľňujúci efekt na kolagénové štruktúry.

Na liečbu jaziev je protizápalový účinok heparínu a jeho vplyv na zložky spojivového tkaniva dôležitejší než jeho známy antitrombotický efekt.

Alantoín podporuje hojenie rán, má epitelizačný účinok a zväčšuje kapacitu tkaniva viazať vodu. Navyše má keratolytický a penetráciu podporujúci účinok, ktorý zvyšuje efektívnosť ostatných liečiv v Contractubexe. Okrem toho má aj upokojujúci účinok na svrbenie, ktoré často sprevádza tvorbu jaziev.

Synergický efekt tejto kombinácie liečiv spočíva vo zvýšenej inhibícii proliferácie fibroblastov a obzvlášť patologicky zvýšenej syntézy kolagénu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuvádzajú sa.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podľa súčasných poznatkov nejestvuje toxikologické riziko, zvlášť so zreteľom na mutagénne, teratogénne a karcinogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina sorbová (E 200)
metylparahydroxybenzoát (E 218)
xantánová guma
makrogol
vonná zmes (obsahuje citronelol, geraniol, citral a linalol)
čistená voda
etanol (z tekutého cibuľového extraktu)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s dvojitou vnútornou vrstvou a polyetylénovým uzáverom.

Obsah balenia: 20 g, 50 g, 100 g, klinické balenie 500 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0823/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. októbra 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021