

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Contractubex, (50 IU + 100 mg + 10 mg)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera:

Heparyna sodowa (<i>Heparinum natricum</i>)	50 IU
Wyciąg płynny z cebuli (<i>Allii cepae extractum</i>)	100 mg
Alantoina (<i>Allantoinum</i>)	10 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera:

Etanol	13,5 mg (1,35% m/m)
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,5 mg
Kwas sorbowy (E 200)	1 mg
Substancja poprawiająca zapach Perfume oil	3 mg
Fragrance 30263773 Rosae, zawierająca cytronellol, geraniol, alkohol benzylowy, cytral i linalol	

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Nieprzezroczysty żel o barwie od jasnobieżowej do jasnobrązowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Blizny ograniczające ruch, powiększone (hipertroficzne, obrzmiałe, o kształcie bliznowca) oraz nieestetyczne blizny pooperacyjne, po amputacjach, blizny pooparzeniowe i powypadkowe, przykurcze, np. palców (przykurcz Dupuytren), przykurcze ścięgien spowodowane urazami oraz kurczeniem się blizny.

Contractubex jest stosowany w leczeniu blizn po całkowitym wyleczeniu rany.

Contractubex jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku powyżej 1. roku życia do 17 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Kilka razy na dobę wcierać delikatnie żel w skórę lub tkankę blizny, aż do całkowitego wchłonięcia. W przypadku blizn stwardniałych i zadawnionych można założyć na noc opatrunek z żelem.

Leczenie trwa od kilku tygodni do kilku miesięcy, w zależności od wielkości blizny lub występowania przykurczu. Podczas leczenia świeżych blizn należy unikać bodźców fizycznych, takich jak: niskie temperatury, promieniowanie UV oraz zbyt silne wcieranie i inne podrażnienia mechaniczne.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzone badania wskazują, że u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia żel może być aplikowany na tkanki bliznowate raz lub dwa razy na dobę.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Contractubex u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia. Brak dostępnych danych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Contractubex zawiera:

- metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- kwas sorbowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- substancję poprawiającą zapach, w skład której wchodzi: cytronellol, geraniol, alkohol benzylowy, cytral i linalol, które mogą powodować reakcje alergiczne.
- 13,5 mg alkoholu (etanolu) w 1 g żelu (1,35% m/m), który może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia oraz nie stosować w pobliżu otwartego płomienia i zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzano badań dotyczących interakcji.

Dotychczas nie odnotowano występowania interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania wyciągu płynnego z cebuli, heparyny sodowej i alantoiny u kobiet w ciąży. Dlatego, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Contractubex w czasie ciąży. Jak dotąd, brak jest dowodów na jego szkodliwe działanie u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy wyciąg płynny z cebuli, heparyna sodowa i alantoina (lub ich metabolity) przenikają do mleka ludzkiego. Jak dotąd, brak jest dowodów na szkodliwe działanie produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią. Podczas karmienia piersią, nie należy nakładać produktu leczniczego Contractubex na okolicę piersi.

Płodność

Nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu substancji czynnych na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono w oparciu o następujące kategorie: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu zastosowania produktu leczniczego.

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w trakcie farmakoepidemiologicznego badania kohortowego (obserwacyjnego) u 592 pacjentów leczonych produktem leczniczym Contractubex (2005). Zbadano skuteczność i tolerancję produktu leczniczego Contractubex w porównaniu do miejscowego leczenia kortykosteroidami:

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	świąd, rumień, rozszerzenie naczyń włosowatych na skórze, pogłębienie blizny	często
	przebarwienie skóry, ścięczenie skóry	niezbyt często

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały zgłoszone spontanicznie:

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	wysypka krostowa	nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	nadwrażliwość (reakcja alergiczna)	nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	parestezje	nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	pokrzywka, wysypka, świąd, rumień, podrażnienie skóry, grudki, zapalenie skóry, pieczenie skóry, uczucie ściągnięcia skóry, kontaktowe zapalenie skóry	nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	obrzęk, ból w miejscu podania, złuszczenie w miejscu podania	nieznana

Zazwyczaj, Contractubex jest dobrze tolerowany, nawet podczas długotrwałego stosowania. Podczas stosowania produktu leczniczego Contractubex niezbyt często obserwowano występowanie świądu, który jest wynikiem zmian bliznowatych i zwykle nie wymaga to przerwania leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu leczniczego Contractubex. Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki zablizniające. Kod ATC: D03AX

Contractubex wykazuje działanie antyproliferacyjne, przeciwzapalne, wygładzające i rozluźniające tkankę blizny.

Wyciąg płynny z cebuli działa przeciwalergicznie i przeciwzapalnie poprzez hamowanie uwalniania mediatorów zapalnych i hamuje wzrost fibroblastów różnego pochodzenia, a w szczególności fibroblastów bliznowców i zmniejsza wytwarzanie elementów macierzy zewnątrzkomórkowej z fibroblastów (np. proteoglikanów).

Ponadto, wyciąg z cebuli działa bakteriobójczo. Dzięki tym właściwościom stymuluje gojenie się rany i przeciwdziała нефизjologicznemu tworzeniu się blizny.

Heparyna działa przeciwzapalnie, przeciwalergicznie, antyproliferacyjnie, zwiększa nawodnienie tkanki. Ponadto rozluźnia strukturę kolagenu. W leczeniu blizn działanie przeciwzapalne oraz wpływ heparyny na elementy macierzy tkanki łącznej są bardziej istotne niż jej działanie przeciwzakrzepowe.

Alantoina przyspiesza gojenie się rany, wpływa na odnowę naskórka i zwiększa zdolność wiązania wody przez tkankę. Ponadto jej właściwości keratolityczne i stymulujące przenikanie nasilają działanie pozostałych substancji czynnych produktu leczniczego Contractubex. Dodatkowo, alantoina ma działanie łagodzące, powodując zmniejszenie świądu, często towarzyszącego tworzeniu się blizn.

Synergistyczne działanie substancji czynnych powoduje dodatkowe hamowanie proliferacji fibroblastów, a szczególnie patologicznego zwiększenia syntezy kolagenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas sorbowy (E 200)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Guma ksantan

Makrogol 200

Substancja poprawiająca zapach Perfume oil Fragrance 30263773 Rosae (zawierająca cytronellol, geraniol, alkohol benzyłowy, cytral i linalol)

Woda oczyszczona

Etanol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z wewnętrzną warstwą z żywicy polimerowej, zamknięta membraną z zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

1 tuba po 20 g

1 tuba po 50 g

1 tuba po 100 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3065

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.02.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.03.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO