

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Contractubex

Gel

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

100 g gelu obsahuje:

10,0 g Cepae extractum fluidum 1:6,25, extrahováno vodou

40,0 mg Heparinum natrium (odp. 5000 I.U.)

1,0 g Allantoinum

Přípravek obsahuje pomocné látky methylparaben a kyselinu sorbovou.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: opalescentní, 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 jazvy).

4.2 Dávkování a způsob podání

Contractubex gel se 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 tloušťky jizvy nebo kontraktury trvá léčba několik týdnů až měsíců. Při léčbě nových (čerstvých) jizev se nutno se vyhnout fyzikálnímu dráždění jako je extrémní chlad, ultrafialové záření (slunění) nebo silné masírování.

4.3 Kontraindikace

Přípravek se zásadně nesmí používat při precitlivělosti na kteroukoliv z léčivých či pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Contractubex obsahuje methylparabén, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). Contractubex obsahuje kyselinu sorbovou, která může způsobit místní kožní reakce, např. kontaktní dermatitida.

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 Těhotenství a kojení

Rizika během těhotenství a kojení nejsou doposud známa.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuvádí se.

4.8 Nežádoucí účinky

Během léčby přípravkem Contractubex se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na těchto frekvencích:

Velmi časté ($\geq 10\%$)

Časté ($\geq 1\%$ až $<10\%$)

Méně časté ($\geq 0,1\%$ až $<1\%$)

Vzácné ($\geq 0,01\%$ až $<0,1\%$)

Velmi vzácné ($<0,01\%$ a izolované případy)

Frekvence neznámá (nelze vyhodnotit na základě dostupných údajů)

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly lokální reakce v místě léčby.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny z kohorty farmakoepidemiologické retrospektivní studie u 592 pacientů léčených Contractubex:

Poruchy kůže a podkožní tkáně :

Časté: pruritus, erytém, telangiectasis, atrofie jizvy.

Méně časté: hyperpigmentace kůže, kožní atrofie .

Níže uvedené nežádoucí účinky byly hlášeny spontánně:

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace í:

Frekvence neznámá: otoky, bolest v místě aplikace.

Poruchy kůže a podkožní tkáně :

Frekvence neznámá: urtikaria (kopřivka), vyrážka, svědění, zarudnutí, podráždění kůže, puchýřky, záněty kůže, pocit pálení na kůži, pocit napětí kůže.

Poruchy imunitního systému:

Frekvence neznámá: přecitlivělost (alergická reakce).

Infekce a infestace::

Frekvence neznámá: hnisavé vyrážky.

Contractubex je všeobecně velmi dobře snášen i při dlouhodobém použití.

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

4.9 Předávkování

Nebyl zaznamenán žádný případ předávkování

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : Dermatologikum

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 baktericidní 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 účinných 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, methylparaben, makrogol 200, xantanová klovatina, čištěná voda, parfém Fragrance 231616.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

Použitelnost po prvním otevření 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba, šroubovací polyetylenový uzávěr, 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

Gel se vtírá do jizevnaté tkáně a jemně se vmasíruje až do doby, než kůže gel přijme.

Neexistují speciální požadavky na likvidaci nepoužitého přípravku.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

46/753/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.09.1997 / 8.10.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.1.2011