

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Contractubex Gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g gel conțin heparină sodică 5000 UI, extract lichid de ceapă 10 g, alantoină 1 g

Excipienți cu efect cunoscut: acid sorbic, metil-4-hidroxibenzoat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel opac de culoare brun deschis, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Cicatrice hipertrofice, cheloide, care limitează mișcările sau cicatrice desfigurante post-operatorii, amputații, arsuri, accidente; contracturi cum ar fi contractura Dupuytren și contracturile traumatice ale tendoanelor; stricturile cicatriceale. Contractubex este folosit pentru tratamentul acestor tipuri de cicatrice după ce leziunile s-au epitelizat complet.

4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică de câteva ori pe zi pe piele sau pe zona țesutului cicatriceal și se masează ușor până la absorbția completă a gelului. Dacă cicatricile sunt dure și vechi, se lasă să acționeze gelul peste noapte sub un bandaj.

În funcție de dimensiunea și grosimea cicatricei și de contractură, tratamentul va fi necesar câteva săptămâni sau câteva luni. La tratamentul cicatricelor recente, se vor evita factorii fizici iritanți, cum ar fi frigul puternic, radiațiile UV sau masajul prea energetic.

Copii și adolescenți

La copiii cu vârstă *mai mare* de 1 an gelul poate aplicat o dată sau de două ori pe zi, pe țesutul cicatriceal, în conformitate cu studiile efectuate.

Siguranța și eficacitatea Contractubex la copiii cu vârstă *mai mică* de 1 an nu a fost stabilită. Nu sunt disponibile date.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active: Extr.Cepae, heparină sodică sau alantoină, la metal 4--hidroxibenzoat (parabeni), acid sorbic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Contractubex conține p-hidroxibenzoat de metil, care poate produce reacții alergice întârziate. Contractubex conține acid sorbic ce poate cauza reacții locale la nivelul pielii, de ex. dermatită de contact.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu se cunosc până acum efectele asupra sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunosc până acum efectele asupra alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Contractubex nu are nicio influență asupra abilității de a conduce autovehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

A fost utilizată următoarea terminologie pentru a clasifica apariția reacțiilor adverse:

Foarte frecvente	($\geq 1/10$)
Frecvente	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mai puțin frecvente	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
Foarte rare	($< 1/10000$)
Cu frecvență necunoscută	(Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Cele mai frecvent raportate reacții adverse au fost reacții locale la locul tratamentului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma studiului farmacoepidemiologic retrospectiv de cohortă pe 592 de pacienți tratați cu Contractubex care a investigat eficacitatea și toleranța Contractubex versus tratament corticoid local:

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente : prurit, eritem, telangiectazie, atrofie cicatriceală

Mai puțin frecvente: hiperpigmentarea pielii, atrofie cutanată

Reacțiile adverse de mai jos au fost raportate spontan:

Infecții și infestări

Cu frecvență necunoscută: rash pustular.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate (reacție alergică)

Tulburări ale sistemului nervos:

Cu frecvență necunoscută: parestezii

Tulburări ale pielii și țesuturilor subcutanate:

Cu frecvență necunoscută: urticarie, rash, iritație cutanată, papule, inflamație cutanată, senzație de arsură la nivelul pielii, exfoliere la locul aplicării, senzație de strângere a pielii, dermatită de contact.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Cu frecvență necunoscută: inflamație, durere la locul administrării.

Contractubex este, în general, bine tolerat, chiar și folosit pe termen lung. Pruritul, care a fost întâlnit mai puțin frecvent în timpul tratamentului cu Contractubex, este o manifestare datorată modificării țesutului cicatricial și nu necesită, de obicei, întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte cicatrizante, combinații, cod ATC: D03AXN2

Contractubex are efect antiproliferativ, antiflogistic, de aplatizare și decontractare asupra țesutului cicatricial.

Extractul lichid de ceapă are acțiune antiflogistică de inhibare a eliberării mediatorilor inflamației și efect antialergic. Extractul lichid de ceapă inhibă creșterea fibroblaștilor de diferite origini și mai ales a fibroblaștilor cheloidali. În plus față de efectul inhibitor mitogenic, medicamentul a dovedit că reduce formarea constituenților matricei extracelulare din fibroblaști (de ex. proteoglicani). Mai mult, extractul lichid de ceapă are acțiune bactericidă. Aceste proprietăți stimulează în primul rând vindecarea leziunilor și contracarează formarea cicatricelor nefiziologice.

Heparina este antiflogistică, antialergică, antiproliferativă și crește hidratarea țesutului. Are, deasemenea, efect de relaxare asupra structurii de colagen. Pentru tratamentul cicatricelor, efectul antiinflamator al heparinei și efectul asupra constituenților matricei țesutului conjunctiv sunt mai importante decât acțiunea antitrombotică binecunoscută.

Alantoina favorizează vindecarea leziunilor; are efect epitelizant și crește capacitatea țesutului de legare a apei. În plus, proprietățile cheratolitice și de penetrare crescută îmbunătățesc eficacitatea celorlalte substanțe active din Contractubex. Mai mult, alantoina are efect de calmant, emolient care atenuează pruritul asociat adesea formării de cicatrice.

Efectul sinergic al acestei combinații de substanțe active constă în acțiunea combinată de inhibare a proliferării fibroblaștilor și mai ales a sintezei crescute patologice a colagenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt cunoscute.

5.3 Date preclinice de siguranță

Conform cunoștințelor actuale, nu există risc toxicologic, mai ales mutagenic, teratogenic și carcinogenic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid sorbic, p-hidroxibenzoat de metil, guma Xantan, macrogol 200, compozitie de parfumare 231616, apa purificata

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g gel

Cutie cu un tub din aluminiu a 50 g gel

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt am Main, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7136/2006/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Decembrie/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2016