

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение I
Към Рег. № 9600091
Разрешение № 67135
BG/MA/MP - 19-11-2024
Сериен №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Контрактубекс 1 g/10 g/5000IU/100 g гел

Contractubex® 1 g/10 g/5000 IU/100 g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа:

Активни вещества :

течен екстракт от лук (*Allium Cepa* L., *Bulbus* (0.16:1)) 100 mg

Екстрагент: вода. Помощно вещество: етанол

Хепарин натрий (*Heparin sodium*) 50 IU

Алантиин (*Allantoin*) 10 mg

Помощни вещества с известно действие:

Сорбинова киселина (E200): 1,0 mg

Метил 4-хидроксibenзоат (218) 1,5 mg

Аромат на парфюмно масло 30263773 Роза 3,0 mg

(съдържащ цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол)

1 g Контрактубекс съдържа 13,5 mg (1.35% m/m) етанол.

Вж. точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Непрозрачен гел със светло бежов до светло кафяв цвят.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на хипертрофични, келоидни, ограничаващи движението и козметични белези след операции, ампутации, изгаряния и наранявания. Контрактубекс се използва за лечение на тези видове белези, след като лезиите се затворят.

Контрактубекс е показан при възрастни, деца и подрастващи на възраст от 1 до 17 години.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Нанесете върху кожата или белега няколко пъти дневно и леко масажирайте, докато гелът се абсорбира напълно. В случай на стари, твърди белези, оставете гела да действа една нощ под превръзка. В зависимост от големината на белега или контрактурата, лечението се провежда



няколко седмици или месеца. При лечение особено на пресни белези трябва да се избягва физическо дразнене като силен студ или ултравиолетова светлина, както и твърде силен масаж.

Педиатрична популация

Според проведените проучвания при деца над 1 година гелът може да се нанася върху белега веднъж или два пъти дневно.

Безопасността и ефикасността на Контрактубекс при деца под 1 година все още не е установена. Липсват данни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някоя от останалите съставки, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Контрактубекс съдържа:

- метил-4-хидроксibenзоат, който може да причини алергични реакции от забавен тип,
- сорбинова киселина, която има дразнещо действие и може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит),
- аромат на цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол, които могат да предизвикат алергични реакции,
- 13,5 mg алкохол (етанол)/ 1g гел (1,35% m/m), който може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

При новородени (недоносени или новородени деца) високите концентрации на етанол могат да причинят тежки локални реакции и системна токсичност поради значителна абсорбция през незряла кожа (особено при оклузия).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са извършвани проучвания за взаимодействия.

До момента липсват данни за взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на екстракт от лук, хепарин натрий и алантоин при бременни жени. Затова Контрактубекс не се препоръчва за употреба по време на бременност.

Към настоящия момент няма доказателства за вредното му въздействие при употреба при бременни жени.

Кърмене

Не е известно дали екстрактът от лук, хепарин натрий и алантоин (или техните метаболити) се екскретират в кърмата. Към настоящия момент няма доказателства за вредното им въздействие при употреба по време на кърмене. Контрактубекс не трябва да се използва върху зоната на гърдите по време на кърмене.

Фертилитет

Няма достатъчно данни за влиянието на активните вещества върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Контрактубекс няма или има незабележително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честота на нежеланите реакции е основана на следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Най-често докладваните нежелани реакции са локални реакции на мястото на приложение.

Следните нежелани реакции са докладвани от фармакоепидемиологично ретроспективно кохортно проучване, проведено при 592 пациента, лекувани с Контрактубекс (2005), при което са изследвани ефикасността и поносимостта към Контрактубекс в сравнение с лечение с кортикостероиди за локално приложение:

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	пруритус, еритема, телангиектазия, атрофия на белега	чести
	хиперпигментация на кожата, атрофия на кожата	нечести

Нежеланите реакции изброени отдолу са от спонтанно докладване:

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Инфекции и инфестации	пустуларен обрив	с неизвестна честота
Нарушения на имунната система	свръхчувствителност (алергични реакции)	с неизвестна честота
Нарушения на нервната система	параестезия	с неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	уртикария, обрив, пруритус, еритема, дразнене на кожата, папули, възпаление на кожата, усещане за парене на кожата, ексфолиация на мястото на приложение, усещане за опъване на кожата, контактен дерматит.	с неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Подуване и болка на мястото на приложение, ексфолиране на мястото на приложение	с неизвестна честота

Контрактубекс се понася обикновено добре, дори при по-продължително приложение.

Сърбежът, който може да се наблюдава нечесто по време на лечението с Контрактубекс, е резултат от желаните цикатриксни промени и не изисква прекратяване на прилагането на продукта.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка несъмнена нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Дерматологично средство за локална употреба.

АТС код : D03AX

Фармакодинамични ефекти:

Контрактубекс осъществява антипролиферативно, противовъзпалително, отпускащо и омекотяващо действие върху цикатрициалната тъкан.

Течният екстракт от лук действа като противовъзпалително средство чрез потискане освобождаването на медиаторите на възпалението и има антиалергичен ефект.

Течният екстракт от лук инхибира растежа на фибробластите от различен произход, особено на келоидните фибробласти. В допълнение на митоген-инхибиторния ефект, лекарственият продукт намалява образуването на съставки на екстрацелуларния матрикс от фибробластите (напр. протеогликани). Освен това течният екстракт от лук има бактериостатично действие. Тези свойства стимулират първичното оздравяване на раните и противодействат на нефизиологичното образуване на белези.

Хепаринът притежава противовъзпалително, антиалергично и антипролиферативно действие, повишава хидратацията на тъканите и има разхлабващ ефект върху колагеновите структури. За лечение на цикатрикси, противовъзпалителният ефект на хепарина и неговият ефект върху съставките на матрикса на съединителната тъкан е от по-голямо значение от неговото известно антитромботично действие.

Алантоинът стимулира заздравяването на раните, има епителизиращ ефект и повишава водосвързващия капацитет на тъканите. В допълнение той притежава кератолитично и усилващо пенетрацията действие, което подобрява ефективността на другите активни съставки на Контрактубекс. Освен това алантоин има омекотяващ ефект, който облекчава сърбежа, често свързан с образуването на белезите.

Синергичното действие на тази комбинация от активни вещества се базира на суперадитивното потискане на фибробластната пролиферация и особено на патологично увеличената колагенова синтеза.

5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Според настоящите данни не съществува токсикологичен риск, особено по отношение на мутагенно, тератогенно и канцерогенно действие.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбинова киселина (E200)

Метил 4-хидроксibenзоат (E218)

Ксантанова гума

Полиетилен гликол 200

Пречистена вода

Етанол

Аромат на парфюмно ароматно масло 30263773 Роза (съдържащ цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал, линалол)

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 2 години. Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Гелът е опакован в алуминиеви туби. Оригинални опаковки са налични от 20, 50 и 100 g.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9600091

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22.04.1996

Дата на последно подновяване: 09.10.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2024

