

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Contractubex
(50 j.m. + 100 mg + 10 mg)/g
żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera substancje czynne:

<i>Heparinum natricum</i> (heparyny sodowej)	50 j.m.
<i>Alli cepae extractum</i> (ekstraktu płynnego z cebuli)	100 mg
<i>Allantoinum</i> (alantoiny)	10 mg

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu:

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne – heparynę, ekstrakt płynny z cebuli, alantoinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,

- na niewyleczone rany,
- na blizny obejmujące duże powierzchnie skóry,
- na uszkodzoną skórę,
- na błony śluzowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować po całkowitym wyleczeniu rany. Leczenie należy rozpoczynać jak najwcześniej po pojawieniu się blizny. W razie stwierdzenia objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie preparatu Contractubex. Podczas leczenia świeżych blizn należy unikać bodźców fizycznych, takich jak niskie temperatury, promieniowanie UV oraz zbyt silnego wcierania i podrażnień mechanicznych.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu u dzieci.

Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu, preparat może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących stosowania preparatu w okresie ciąży lub laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Contractubex jest dobrze tolerowany, nawet podczas długotrwałego stosowania.

W rzadkich przypadkach może dojść do miejscowego podrażnienia skóry.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadków przedawkowania preparatu. Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

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

Ekstrakt płynny z cebuli działa przeciwzapalnie poprzez hamowanie uwalniania mediatorów zapalnych i przeciwalergicznie. 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 niefizjologicznemu tworzeniu się blizny.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dotychczas nie wykazano działania mutagennego, teratogennego i karcynogennego preparatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Kwas sorbinowy, metylu parahydroksybenzoesan, guma ksantan, makrogol 200, olejek zapachowy (Fragrance 231616), woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe z wewnętrzną warstwą z żywicy polimerowej, zamknięte membraną, z zakrętką HDPE, zawierające 20 g, 50 g lub 100 g żelu, umieszczone w tekturowych pudełkach.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt nad Menem
Niemcy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Świadectwo Rejestracji Nr R/2830/Z
Pozwolenie Nr R/3065

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

24.02.1993
02.11.1999/24.08.2004/17.01.2005/29.12.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**