

## 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 benzyłowy, 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.

#### 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 powyżej 1. roku życia żel można być aplikowany na tkanki bliznowate raz lub dwa razy na dobę.

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

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować produktu leczniczego:

- w razie nadwrażliwości na heparynę, wyciąg płynny z cebuli, alantoinę, kwas sorbowy, metylu parahydroksybenzoesan (parabeny), cytronellol, geraniol, alkohol benzylowy, cytral i linalol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- 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 rozpocząć jak najwcześniej po pojawieniu się blizny. W przypadku stwierdzenia objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Contractubex.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u dzieci.

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

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Contractubex zawiera kwas sorbowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Contractubex zawiera substancję poprawiającą zapach, w skład której wchodzi: cytronellol, geraniol, alkohol benzylowy, cytral i linalol, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Contractubex zawiera 13,5 mg alkoholu (etanolu) w 1 g żelu (1,35% m/m). Alkohol 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 przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Dotychczas nie odnotowano występowania interakcji.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych dotyczących wpływu na płodność, ciążę i laktację.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

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	( $< 1/10\ 000$ );
częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).	

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu zastosowania leku. Poniższe działania niepożądane zgłaszano w trakcie farmakoepidemiologicznego badania kohortowego (obserwacyjnego) u 592 pacjentów leczonych produktem leczniczym Contractubex (2005). Zbadano skuteczność i tolerancję produktu Contractubex w porównaniu do miejscowego leczenia kortykosteroidami:

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- *często*:  
świąd, rumień, rozszerzenie naczyń włosowatych na skórze, pogłębienie blizny,
- *niezbyt często*:  
przebarwienie skóry, ścięczenie skóry.

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały zgłoszone spontanicznie:

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- *częstość nieznana*:  
obrzęk, ból w miejscu podania, złuszczenie w miejscu podania.

##### Choroby skóry i tkanki podskórnej:

- *częstość nieznana*:  
pokrzywka, wysypka, świąd, rumień, podrażnienie skóry, grudki, zapalenie skóry, pieczenie skóry, uczucie ściągnięcia skóry, kontaktowe zapalenie skóry.

##### Zaburzenia układu immunologicznego:

- *częstość nieznana*:  
nadwrażliwość (reakcja alergiczna).

##### Zaburzenia układu nerwowego:

- *częstość nieznana*:  
parestezje.

##### Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

- *częstość nieznana*:  
wysypka krostowa.

Contractubex jest dobrze tolerowany, nawet podczas długotrwałego stosowania. Podczas stosowania produktu leczniczego Contractubex obserwowano występowanie świądu, który jest wynikiem zmian bliznowatych i 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 Contractubex. Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zablizniające.

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 нефizjologicznemu 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 przeciwzkrzepowe.

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 Contractubex.

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**

Dotychczas nie wykazano działania mutagennego, teratogennego ani rakotwórczego produktu.

## **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 benzylowy, 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**