

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Contractubex

100 mg/g + 50 IU/g + 10 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 g gélu obsahuje 100 mg tekutého cibulového extraktu (*Allium cepa* L., bulbus [0,16:1]; extrakčné činidlo: voda; pomocná látka: etanol), 50 IU sodnej soli heparínu a 10 mg alantoínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Kyselina sorbová (E 200) 1 mg

Metylparahydroxybenzoát (E 218) 1,5 mg

Vonná zmes obsahuje citronelol, geraniol, benzylalkohol, citral a linalol 3 mg

1 g Contractubexu obsahuje 13,5 mg (1,35% m/m) etanolu, pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Nepriehľadný, béžový až svetlohnedý gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertrofické, keloidné, pohyblivosť obmedzujúce a kozmeticky zohyzďujúce jazvy po operáciách, amputáciách, popáleninách a úrazoch; trvalé stiahnutie šľachovitého tkaniva, ako je Dupuytrenova kontraktúra a traumatické kontraktúry šliach, jazvovité stiahnutia (atrofické jazvy). Contractubex sa používa na liečbu takých typov jaziev, pri ktorých lézie boli uzatvorené.

Contractubex je indikovaný u dospelých, detí a dospievajúcich vo veku od 1 do 17 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Niekoľkokrát denne vtierať gél jemným masírovaním do kože alebo jazvovitého tkaniva až do úplného vstrebania lieku. V prípade starých, tvrdých jaziev možno použiť gél cez noc pod obväzom.

V závislosti od rozsahu a hrúbky jazvy alebo kontraktúry je liečba nevyhnutná počas niekoľkých týždňov alebo mesiacov. Pri liečbe čerstvých jaziev je potrebné zamedziť pôsobeniu fyzikálneho podráždenia, ako je extrémny chlad, ultrafialové žiarenie, alebo veľmi silná masáž.

Pediatrická populácia

U detí od 1 roka sa na základe vykonaných štúdií gél môže aplikovať raz alebo dvakrát denne na jazvy.

Bezpečnosť a účinnosť použitia Contractubexu u detí do 1 roku sa nestanovila. Nie sú žiadne dostupné údaje.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pomocné látky so známym účinkom

Contractubex obsahuje:

- *metylparahydroxybenzoát (E 218)*, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- *kyselinu sorbovú (E 200)*, ktorá môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- vonnú zmes, ktorá obsahuje *citronelol*, *geraniol*, *benzylalkohol*, *citral* a *linalol*, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.
- *etanol* 13,5 mg/g gélu (1,35 % w/w), ktorý môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití tekutého cibulového extraktu, sodnej soli heparínu a alantoínu u gravidných žien. Contractubex sa preto počas gravidity neodporúča. Doteraz sa nezaznamenali žiadne škodlivé účinky pri použití u tehotných žien.

Dojčenie

Nie je známe, či sa tekutý cibulový extrakt, sodná soľ heparínu a alantoín (alebo metabolity) vylučuje/vylučujú do ľudského mlieka. Doteraz sa nezaznamenali žiadne škodlivé účinky pri použití u dojčiacich žien. Contractubex sa nemá používať v oblasti prsníkov počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinkoch liečiv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Contractubex nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Počas liečby Contractubexom sa môžu vyskytnúť nasledovné nežiaduce účinky. Ich frekvencia je definovaná nasledovne:

- veľmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),

neznáme (z dostupných údajov).

Väčšina zaznamenaných nežiaducich účinkov boli lokálne reakcie v mieste liečby.

Následovné nežiaduce účinky boli hlásené z farmakoepidemiologickej retrospektívnej kohortovej štúdie s 592 pacientmi liečenými Contractubexom (2005), ktorá skúmala účinnosť a znášanlivosť Contractubexu oproti lokálnej liečbe kortikoidmi:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	svrbenie, erytém, teleangiektázie, atrofia jazvy	časté
	hyperpigmentácia kože, atrofia kože	menej časté

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú hlásené spontánne:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Infekcie a nákazy	pl'uzgierovitá vyrážka	neznáme
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita (alergická reakcia)	neznáme
Poruchy nervového systému	parestézia	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	urtikária, vyrážka, svrbenie, erytém podráždenie kože, pl'uzgiere, zápal kože, pocit pálenia na koži, pocit napätia na koži, kontaktná dermatitída	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	opuch, bolesť v mieste aplikácie, odlupovanie kože v mieste aplikácie	neznáme

Contractubex sa zvyčajne veľmi dobre znáša, a to aj pri dlhodobom používaní. Svrbenie, ktoré sa vyskytuje počas liečby Contractubexom menej často, je prejavom žiaducej zmeny a zvyčajne si nevyžaduje prerušenie liečby.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na hojenie rán a vredov, liečivá podporujúce tvorbu jaziev, ATC kód: D03AX.

Mechanizmus účinku

Contractubex má antiproliferatívny, protizápalový, uvoľňujúci a zmäkčujúci účinok na jazvovité tkanivo.

Cibuľový extrakt pôsobí antiflogisticky inhibíciou uvoľňovania mediátorov zápalu a má antialergický účinok. Inhibuje rast fibroblastov rôzneho pôvodu, zvlášť keloidných fibroblastov. Navyše k inhibičnému mitogénnemu účinku sa ukázalo, že liek znižuje tvorbu extracelulárnej substancie z fibroblastov (napr. proteoglykánov). Okrem toho má cibuľový extrakt aj baktericídny účinok. Tieto vlastnosti podporujú primárne hojenie rán a rušia nefyziologickú tvorbu jaziev.

Heparín má antiflogistický, antialergický, antiproliferatívny účinok, zvyšuje hydratáciu tkaniva a má uvoľňujúci efekt na kolagénové štruktúry.

Na liečbu jaziev je protizápalový účinok heparínu a jeho vplyv na zložky spojivového tkaniva dôležitejší než jeho známy antitrombotický efekt.

Alantoín podporuje hojenie rán, má epitelizačný účinok a zväčšuje kapacitu tkaniva viazať vodu. Navyše má keratolytický a penetráciu podporujúci účinok, ktorý zvyšuje efektivitu ostatných liečiv v Contractubexe. Okrem toho má aj upokojujúci účinok na svrbenie, ktoré často sprevádza tvorbu jaziev.

Synergický efekt tejto kombinácie liečiv spočíva vo zvýšenej inhibícii proliferácie fibroblastov a obzvlášť patologicky zvýšenej syntézy kolagénu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuvádzajú sa.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podľa súčasných poznatkov nejestvuje toxikologické riziko, zvlášť so zreteľom na mutagénne, teratogénne a karcinogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina sorbová (E 200)
metylparahydroxybenzoát (E 218)
xantánová guma
makrogol
vonná zmes (obsahuje citronelol, geraniol, benzylalkohol, citral a linalol)
čistená voda
etanol (z tekutého cibuľového extraktu)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s dvojitou vnútornou vrstvou a polyetylénovým uzáverom.

Obsah balenia: 20 g, 50 g, 100 g, klinické balenie 500 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0823/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. októbra 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025