

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9606091
Разрешение №	29199-200 24-04-2015
Одобрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g Контрактубекс гел съдържа :

Течен екстракт от лук (<i>Extractum Cepae</i>)	10g
Хепарин натрий (<i>Heparin sodium</i>)	5000 IU
Алантаин (<i>Allantoin</i>)	1g

Помощни вещества: сорбинова киселина, метил 4-хидроксибензоат

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; цикатрициални стриктури.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Кожата или цикатрициалната тъкан се намазват и нежно се масажират до пълното абсорбиране на гела, няколко пъти дневно (2-3 пъти). При случаи на стари и твърди цикатрикси, след намазване с гела се прави превръзка и се оставя да въздейства през нощта.

В зависимост от големината на цикатрикса или контрактурата, лечението се провежда няколко седмици или месеца (средно до 6 месеца, при стари и упорити белези до 1 година).

При лечение на пресни цикатрикси 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 течен екстракт от лук, хепарин натрий, алантоин или към някоя от останалите съставки на продукта, напр. към сорбинова киселина или метил 4-хидроксибензоат (парабени)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Контрактубекс съдържа метил-4-хидроксибензоат, който може да причини алергични реакции от забавен тип.

Съдържа сорбинова киселина, която има дразнещо действие и може да причини дерматит.

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

Няма установени рискове при употреба по време на бременост и кърмене.

Няма данни за влиянието върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

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	($< 1/10000$)
Неизвестна честота	(честотата не може да бъде оценена от наличните данни)



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:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: пруритус, еритема, телангиектазия, атрофия на белега

Нечести: хиперпигментация на кожата, атрофия на кожата

Нежеланите реакции изброени отдолу са от спонтанно докладване:

Инфекции и инфестации:

С неизвестна честота: пустуларен обрив

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота: свръхчувствителност (алергични реакции)

Нарушения на нервната система:

С неизвестна честота: параестезия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота: 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.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: Подуване и болка на мястото на приложение.

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 лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителния



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 : D03AX

Фармакодинамика:

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, продуктът 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 съставки 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, метил 4-хидроксibenзоат, ксантанова гума, полиетилен гликол 200, ароматизиращо масло, пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 3 години. Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Опаковки по 20, 50 и 100 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

№ 9600091



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
22.04.1996

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Септември 2014

