

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Contractubex

Gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g gelu obsahuje:

Cepae extractum fluidum 1:6,25, extrahováno vodou 10,0 g

Heparinum natricum 40,0 mg (odp. 5000 I.U.) Allantoinum 1,0 g

Pomocné látky se známým účinkem: methylparaben a kyselina sorbová. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: opalescentní, béžový až lehce nahnědlý gel.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Hypertrofické, keloidní, pohyb omezující a opticky rušící jizvy po operacích, amputacích, popáleninách a úrazech; trvalé kontraktury jizev, jako např. Dupuytrenova kontraktura, a traumatické kontraktury šlach, nebo při retraktaci jizev (atrofické jizvy). Contractubex se používá k léčbě těchto typů jizev až poté, co byla léze uzavřena.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Contractubex gel se v tenké vrstvě několikrát denně nanese na kůži a jizevnatou tkáň a jemně vmasíruje, dokud nedojde k jeho úplné absorpci. U keloidů a starých jizev se gel nechá působit přes noc pod obvazem.

V závislosti na rozsahu a tloušťce jizvy nebo kontraktury trvá léčba několik týdnů až měsíců. Při léčbě nových (čerstvých) jizev je nutno se vyhnout fyzikálnímu dráždění, jako je extrémní chlad, ultrafialové záření (slunění) nebo silné masírování.

#### Pediatrická populace

U dětí od 1 roku věku může být gel aplikován na jizvy jednou či dvakrát denně, na základě provedených studií.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku Contractubex u dětí do 1 roku nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádná data.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Contractubex obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). Contractubex obsahuje kyselinu sorbovou, která může způsobit místní kožní reakce, např. kontaktní dermatitida.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

Doposud nebyly zaznamenány žádné důkazy o interakcích.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Rizika během těhotenství a kojení nejsou doposud známy. Nejsou k dispozici data o vlivu na fertilitu.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuvádí se.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na těchto frekvencích:

velmi časté  $\geq 1/10$

časté  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$

méně časté  $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$  vzácné  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$

velmi vzácné  $< 1/10\ 000$

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Během léčby přípravkem Contractubex se mohou objevit následující nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly lokální reakce v místě léčby.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny z kohorty farmakoepidemiologické retrospektivní studie u 592 pacientů léčených přípravkem Contractubex (2005), která zkoumala účinnost a snášenlivost přípravku Contractubex oproti léčbě lokálními kortikoidy:

##### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

Časté: pruritus, erytém, teleangiektázie, atrofie jizvy

Méně časté: hyperpigmentace kůže, kožní atrofie

Níže uvedené nežádoucí účinky byly hlášeny spontánně:

##### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Není známo: otoky, bolest v místě aplikace, odlupování v místě aplikace

##### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

Není známo: urtikaria (kopřivka), vyrážka, svědění, zarudnutí, podráždění kůže, puchýřky, záněty kůže, pocit pálení na kůži, pocit napětí kůže, kontaktní dermatitida

##### *Poruchy imunitního systému*

Není známo: přecitlivělost (alergická reakce)

##### *Infekce a infestace*

Není známo: hnisavé vyrážky

##### *Poruchy nervového systému*

Není známo: parestézie

Contractubex je všeobecně velmi dobře snášen i při dlouhodobém použití. Svědění, které bylo během léčby přípravkem Contractubex pozorováno méně často, souvisí s požadovanou přeměnou jizevnaté tkáně a obvykle nevyžaduje přerušování léčby.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

### **4.9 Předávkování**

Nebyl zaznamenán žádný případ předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

*Farmakoterapeutická skupina:* Hepariny a heparinoidy pro lokální aplikaci

ATC kód: C05BA53

Contractubex má antiproliferativní, epitelizační, protizánětlivý, uvolňující a zklidňující účinek na jizevnaté tkáně.

Extr. Cepae působí antiflogisticky tím, že inhibuje uvolňování mediátorů zánětu a má účinek antialergický. Zabraňuje růstu fibroblastů různého původu, obzvláště keloidních. Kromě inhibičního mitogenního účinku bylo prokázáno, že snižuje tvorbu extracelulární matrix složek z fibroblastů (např. proteoglykanů). Extr. Cepae má též baktericidní účinek. Tyto vlastnosti podporují hojení ran a brzdí nefyziologickou tvorbu jizev.

Heparin má antiflogistický, antialergický, antiproliferativní účinek a zvyšuje hydrataci tkáně. Má také vliv na uvolnění struktury kolagenu (brzdí tvorbu kolagenu).

Pro léčbu jizev je antiflogistický účinek heparinu a jeho vliv na složky pojivové tkáně důležitější než jeho známý antitrombotický účinek.

Alantoin podporuje hojení ran, má epitelizační účinek a zvyšuje schopnost tkáně vázat vodu. Navíc má keratolytický a penetraci podporující účinek, který zvyšuje efektivitu ostatních aktivních složek přípravku Contractubex.

Kromě toho má alantoin uklidňující účinek, kterým zmírňuje svědění často spojené s hojením jizev. Synergický efekt této kombinace účinných látek spočívá v navýšení inhibice proliferace fibroblastů a zejména patologicky zvýšené tvorbě kolagenu.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuvádí se.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Podle současných poznatků neexistuje toxikologické riziko, zejména s ohledem na mutagení, teratogení a karcinogení účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselina sorbová, methylparaben, makrogol 200, xanthanová klovatina, čištěná voda, parfém Fragrance 231616.

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Použitelnost po prvním otevření 6 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Zaslepená hliníková tuba s vnitřním lakem a s HDPE šroubovacím uzávěrem, krabička. Balení: 20 g, 50 g a 100 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Gel se vtírá do jizevnaté tkáně a jemně se vmasíruje až do doby, než kůže gel přijme. Neexistují speciální požadavky na likvidaci nepoužitého přípravku.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/753/97-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. 09. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 30.7.2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

9.6.2015