

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рвз. №	9600091
Разрешение №	63709 10-10-2023
ВГ/МА/МР	
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 :

10.0g течен екстракт от лук (*Allium Sера L., Bulbus (0.16:1)*)

Екстрагент: вода. Помощно вещество: етанол

Хепарин натрий (*Heparin sodium*) 5000 IU

Алантиин (*Allantoin*) 1g

Помощни вещества: сорбинова киселина (E200), метил 4-хидроксибензоат (E218), аромат на цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол
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. Контрактубекс се използва за лечение на тези видове белези, след като лезиите се затворят.

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, сорбинова киселина, метил 4-хидроксибензоат (парабени), цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол или към някоя от останалите съставки.

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.

Контрактубекс съдържа аромат на цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол, които могат да предизвикат алергични реакции. Контрактубекс съдържа 13,4 mg алкохол (етанол)/ 1g гел (1,35% w/w). Алкохолът може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

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 бременност 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:

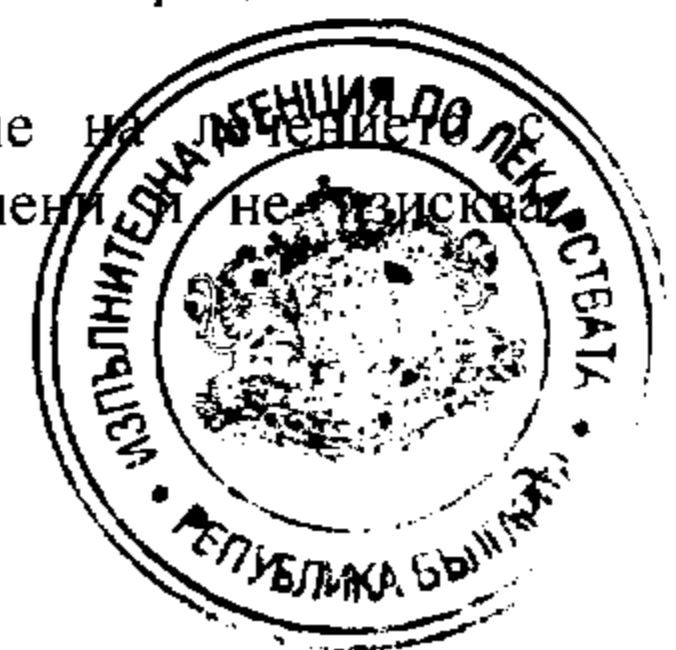
С неизвестна честота: уртикария, обрив, пруритус, еритема, дразнене на кожата, папули, възпаление на кожата, усещане за парене на кожата, ексфолиация на мястото на приложение, усещане за опъване на кожата, контактен дерматит.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: Подуване и болка на мястото на приложение, ексфолиране на мястото на приложение

Контрактубекс се понася обикновено добре, дори при по-продължително приложение.

Сърбежът, който може да се наблюдава нечесто по време на лечение с Контрактубекс, е резултат от желаните цикатриксни промени, които не изискват 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 Изпълнителна 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

Фармакодинамични ефекти:

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 антиромботично 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 (E200),
метил 4-хидроксибензоат (E218),
ксантанова гума,
полиетилен гликол 200,
пречистена вода,
етанол,
парфюмно ароматно масло 30263773 роза съдържащо цитронелол,
гераниол,
бензилов алкохол,
цитрал,
линалол,

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 2 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 и работа
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

Reg. № 9600091

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

Дата на първо разрешаване: 22.04.1996

Дата на последно подновяване: 09.10.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2023

