

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Reg. № ..... 96 60091

Разрешение № ..... BG/МАМ-55086

28. 06. 2021

Документ № .....

## 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 Cepa L., Bulbus (0.16:1))

Екстрагент: вода. Помощно вещество: етанол

Хепарин натрий (*Heparin sodium*) 5000 IU

Алантон (*Allantoin*) 1g

Помощни вещества: сорбинова киселина (E200), метил 4-хидроксибензоат (218), аромат на цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линаол

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 превързка 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 мараж.



#### *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, алантонин, 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 17 mg алкохол (етанол)/ 1g гел (1,7% 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	(≥1/10)
Чести	(≥1/100, <1/10)
Нечести	(≥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 кортикоиди 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: парастезия

*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 промеси 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/риска за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изискава да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **4.9. Предозиране**

Няма съобщени случаи за предозиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група:*

Дermatologично средство за локална употреба.

ATC : D03AX

*Фармакодинамични ефекти:*

Контрактубекс осъществява антиплиферативно, 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 антиплиферативно действие, повишава хидратацията на тъканите и има разхлабващ ефект върху колагеновите структури.

За лечение на цикатрикси, противовъзпалителният ефект на хепарина и неговия ефект върху съставките на матрикса на съединителната тъкан е от по-значимо значение от неговото известно антиромботично действие.



Алантонинът стимулира заздравяването на раните, има епителализиращ ефект и повишава водосвързващия капацитет на тъканите. В допълнение той притежава кератолитично и усиливащо пенетрацията действие, което подобрява ефективността на другите активни съставки на Контрактубекс. Освен това алантонин 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 рисък, 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,  
аромат на цитронелол,  
гераниол,  
бензилов алкохол,  
цитрал,  
линалол

### **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 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**

Рег. № 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**

Май 2021

