

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Contractubex 100 mg/g + 50 IU/g + 10 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g gela sadrži:

10 g ekstrakta (kao tekući ekstrakt) iz *Allium cepa* L., bulbus (lukovica luka) (0,16 : 1; ekstrakcijsko otapalo: voda), 5000 IU heparinnatrija i 1 g alantoina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 100 g gela sadrži 0,10 g sorbatne kiseline (E200), 0,15 g metilparahidroksibenzoata (E218), 1,34 g etanola, miris koji sadrži citronelol, geraniol, benzilni alkohol, citral i linalol.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Neproziran gel, blago žute do svijetlo smeđe boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Hipertrofični, keloidni, ožiljci koji ograničavaju pokretljivost, kozmetički neskladni ožiljci nakon operacija, amputacija, opekotina i nezgoda; Dupuytren-ove i traumatske kontrakture tetiva i stegnuti ožiljci (brazgotine). Contractubex gel je namijenjen liječenju navedenih vrsta ožiljaka nakon što rana zacijeli.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Gel se na kožu ili direktno na mjesto ožiljka nanosi nekoliko puta dnevno i nježno umasira do potpunog upijanja. U slučaju starih i tvrdih ožiljaka Contractubex gel se nanosi ispod zavoja i ostavlja da djeluje preko noći.

Ovisno o veličini ili kontrakturi ožiljka potrebna dužina liječenja može biti nekoliko tjedana ili mjeseci.

#### *Pedijatrijska populacija*

U djece starije od 1 godine gel se može jednom ili dva puta dnevno nanijeti na ožiljak.

Primjena u djece u dobi od 1 do 2 godine starosti dozvoljena je uz savjet liječnika.

Sigurnost i djelotvornost Contractubex gela u djece u dobi do godine dana nije ustanovljena, odnosno nema podataka o primjeni u djece, mlađe od godine dana.

#### 4.3. Kontraindikacije

Contractubex gel se ne smije primijeniti kod preosjetljivosti na djelatne tvari (ekstrakt lukovice luka, heparinnatrij i alantoin) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

**Ne primjenjivati na otvorene ili nezacijeljene rane i sluznice.**

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Contractubex gel sadrži metilparahidroksibenzoat, koji može uzrokovati alergijsku reakciju (moguće odgođenu). Contractubex gel sadrži i sorbatnu kiselinu, koja može uzrokovati lokalnu kožnu reakciju primjerice kontaktni dermatitis. Contractubex sadrži miris s citronelolom, geraniolom, benzilnim alkoholom, citralom i linalolom koji mogu izazvati alergijske reakcije. Contractubex gel sadrži 13.4 mg alkohola (etanola)/1 g gela (1.34 % *m/m*). Alkohol može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

Kod liječenja svježih ožiljaka treba izbjegavati primjenu fizikalnih iritansa, kao na primjer izuzetnu hladnoću, UV zrake i pretjerani pritisak kod umasiranja gela.

#### **4.5. Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Do ovog trenutka nema zabilježenih interakcija.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nema podataka o rizicima tijekom trudnoće i dojenja.

Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Nije značajno.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su klasificirane u skladu sa sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )

Manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )

Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )

Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

Nepoznato (Učestalost se ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka.)

Najčešće prijavljivane nuspojave su lokalne reakcije na mjestu primjene.

U retrospektivnoj farmakoepidemiološkoj kohortnoj studiji na 592 pacijenta tretirana Contractubex gelom (2005) kojom se ispitivala učinkovitost i podnošljivost Contractubex gela u usporedbi s lokalnom primjenom kortikosteroida zabilježene su sljedeće nuspojave:

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Često: pruritus, eritem, teleangiektazija, atrofirani ožiljak

Manje često: hiperpigmentacije kože, atrofija kože

Niže navedene nuspojave zabilježene su putem spontanog prijavljivanja:

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:*

Učestalost nepoznata: oticanje, bol na mjestu primjene.

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva:*

Učestalost nepoznata: urtikarija, osip, pruritus, eritem, nadraženosť kože, papule, upala kože, osjećaj žarenja i zategnutosti kože, ljuštenje kože na mjestu primjene, kontaktni dermatitis.

*Poremećaji imunološkog sustava:*

Učestalost nepoznata: preosjetljivost (alergijska reakcija).

*Poremećaji živčanog sustava:*

Učestalost nepoznata: parestezija

*Infekcije i infestacije:*

Učestalost nepoznata: pustularni osip

Općenito, Contractubex gel se jako dobro podnosi, čak i kod dugotrajne primjene. Svrbež, koji se rjeđe javlja tijekom tretmana s Contractubex gelom, manifestacija je procesa stvaranja ožiljka, i ne zahtijeva prekid tretmana.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

### **4.9. Predoziranje**

Nisu zabilježeni simptomi predoziranja.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: pripravci s učinkom na kožu – dermatici

Pripravci za liječenje rana i ulkusa; Cikatrizanti – ATK oznaka: D 03 AX

Contractubex gel ima svojstvo da sprječava širenje tkiva ožiljka, djeluje protuupalno te smanjuje i izgladuje ožiljak.

Ekstrakt luka djeluje protuupalno blokiranjem otpuštanja upalnih posrednika, a dodatno ima i antialergično djelovanje. Inhibira rast fibroblasta različitog uzroka a osobito keloidnih fibroblasta. Dodatno s inhibitornim mitogenim djelovanjem, lijek pokazuje smanjenje stvaranja ekstracelularnog matriksa nastalog od fibroblasta. (npr. proteoglikana). Ekstrakt luka ima i baktericidno djelovanje. Navedene osobine pospješuju međudjelovanje na nastanak nefiziološkog ožiljka.

Heparin djeluje protuupalno, antialergijski, protiv bujanja i povećanja hidratacije tkiva. Također ima utjecaj na gubitak kolagene strukture. Za liječenje ožiljaka protuupalno djelovanje heparina i njegovo djelovanje na matriks vezivnog tkiva je značajnije od antitrombotičkog djelovanja.

Alantoin ima epitelizirajuće djelovanje i povećava kapacitet vezanja vode u tkivima. Dodatno njegove keratolitičke i sposobnosti prodiranja povećavaju djelotvornost ostalih aktivnih sastojaka Contractubex gela. Alantoin ima sposobnost ublažavanja pojave svrbeža koji dolazi često u kombinaciji sa stvaranjem ožiljka.

Sinergističko djelovanje kombinacije aktivnih tvari leži u dodatnoj inhibiciji širenja fibroblasta a posebno na patološko povećanje sinteze kolagena.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nisu poznata.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Prema dosadašnjim spoznajama, ne postoji toksikološki rizik, posebno u odnosu na mutageni, teratogeni i karcinogeni potencijal.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

sorbatna kiselina (E200),  
metilparahidroksibenzoat (E218),  
ksantanska guma,  
polietilenglikol 200,  
voda, pročišćena,  
etanol,  
miris (koji sadrži citronelol, geraniol, benzilni alkohol, citral i linalol)

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok valjanosti**

2 godine.  
Rok valjanosti nakon otvaranja je 6 mjeseci.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

10 g, 20 g i 50 g gela u aluminijskoj tubi s HDPE zatvaračem, u kutiji.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Njemačka

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-693892035

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 04.05.2005.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 22.12.2016.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17. listopada 2023.