

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

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

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži:

100 mg ekstrakta (kao tekući ekstrakt) iz *Allium cepa* L., bulbus (lukovica luka) (0,16 : 1; ekstrakcijsko otapalo: voda), 50 IU heparinnatrija i 10 mg alantoina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 g gela sadrži 1,0 mg sorbatne kiseline (E200), 1,5 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 3,0 mg mirisa Fragrance 30263773 Rosae (koji sadrži citronelol, geraniol, benzilni alkohol, citral i linalol), 13,5 mg etanola. Vidjeti dio 4.4.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Neprozirani 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 (atrofični ožiljci). Contractubex gel je namijenjen liječenju navedenih vrsta ožiljaka nakon što rana zacijeli.

Za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine.

#### 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.

Posebice kod tretiranja svježih ožiljaka treba izbjegavati fizikalne iritanse, kao što su ekstremna hladnoća, ultraljubičasta svjetlost ili snažna masaža.

#### *Pedijatrijska populacija*

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

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)
- sorbatnu kiselinu, koja može uzrokovati lokalnu kožnu reakciju primjerice kontaktni dermatitis
- miris s citronelolom, geraniolom, benzilnim alkoholom, citralom i linalolom koji mogu izazvati alergijske reakcije
- 13,5 mg alkohola (etanola)/1 g gela (1,35 % *m/m*). Alkohol može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

### 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

#### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci ograničeni o primjeni vodenog ekstrakta luka, heparinnatrija i alantoina u trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3.). Stoga se primjena Contractubex gela ne preporučuje tijekom trudnoće. Do sada nema dokaza o štetnim događajima kod primjene tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Nije poznato izlučuju li se vodeni ekstrakt luka, heparinnatrij ili alantoin (ili njihovi metaboliti) u ljudsko mlijeko. Do sada nema dokaza o štetnim događajima kod primjene kod dojlja. Contractubex se ne smije koristiti u području oko dojki tijekom dojenja.

#### Plodnost

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 ispitala 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:

*Infekcije i infestacije:*

Učestalost nepoznata: pustularni osip.

*Poremećaji imunološkog sustava:*

Učestalost nepoznata: preosjetljivost (alergijska reakcija).

*Poremećaji živčanog sustava:*

Učestalost nepoznata: parestezija.

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva:*

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

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:*

Učestalost nepoznata: oticanje, bol na mjestu primjene.

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 slučajevi 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: D03AX

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 antialergijsko 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**

Nema nekliničkih podataka koji bi bili relevantni za primjenu u ljudi. Formalne studije reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu provedene s lijekom Contractubex.

# **6. FARMACEUTSKI PODACI**

## **6.1. Popis pomoćnih tvari**

sorbatna kiselina (E200),  
metilparahidroksibenzoat (E218),  
ksantanska guma,  
polietilenglikol 200,  
voda, pročišćena,  
etanol,  
miris Fragrance 30263773 Rosae (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. svibnja 2005.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 22. prosinca 2016.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

14. travnja 2025.