

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

CONTRACTUBEX

100 mg/g + 50 IU/g + 10 mg/g gel
vodeni ekstrakt luka, heparinnatrij, alantoin

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, svijetlo bež do svijetlo smeđe boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Hipertrofični, keloidni, ožiljci koji ograničavaju pokretljivost, kozmetički neprihvatljivi ožiljci nakon operacija, amputacija, opekotina i nezgoda; Dupuytrenove i traumatske kontrakture tetiva i stegnuti ožiljci (brazgotine). Contractubex gel je namijenjen njezi 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 nuspojave lijeka

Prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka

Proces prijave sumnji na nuspojave lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu nuspojave lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na nuspojave lijeka, koji se može naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9 Predoziranje

Nisu zabilježeni simptomi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje rana i ulceracija, ostali lijekovi za terapiju ožiljaka

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 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 pospešuju 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

20 g gela u aluminijskoj tubi s HDPE zatvaračem, u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

6.7 Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez lješkarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main, Njemačka

Proizvođač gotovog lijeka

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Ludwigstraße 22, 64354 Reinheim, Njemačka

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Salveo d.o.o.

Valtera Perića 22

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-1842/22 od 11.07.2023. god.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

01.12.2023