

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
N=1/30.07.2007	Подпис: <i>Михаил</i>
№/Дата на КЛП	
	11-0458/09.10.04

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт CONTRACTUBEX® - КОНТРАКТУБЕКС

2. Количествен и качествен състав

100 g Contractubex® гел съдържа :

Extractum Sерае	10g
Heparin sodium	5000 IU
Allantoin	1g

3. Лекарствена форма

Гел

4. Клинични данни

4.1 Показания

За лечение на хипертрофични, келоидни, ограничаващи движението и козметични белези след операции, ампутации, изгаряния и наранявания; цикатрициални стриктури.

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.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се използва от пациенти със свръхчувствителност към метил-парахидроксibenзоат или други съставки на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Contractubex® съдържа сорбинова киселина – има дразнещо действие и може да причини дерматит.



Съдържа метил-4-хидроксibenzoат, който може да причини забавени алергични реакции.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма установени лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за вредно въздействие на продукта по време на бременност и кърмене.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Contractubex[®] няма въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Contractubex[®] се понася обикновено добре, дори при по-продължително приложение. Локално дразнещо действие върху кожата (контактен дерматит, кожни обриви, пруритус) може да се очаква само в много редки случаи. Сърбежът, който може да се наблюдава не често по време на лечението с Contractubex[®], е резултат от цикатриксните промени и не изисква прекратяване на прилагането на продукта.

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи за предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група.

Дерматологично средство за локална употреба.

АТС : D03AX

Фармакодинамика:

Contractubex[®] осъществява антипролиферативно, противовъзпалително, отпускане и омекотяващо действие върху цикатрициалната тъкан.

Extr. Серае действа като противовъзпалително средство чрез потискане освобождаването на медиаторите на възпалението и има антиалергичен ефект.

Extr. Серае 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 фибробласти (напр. протеоглици). Освен това Extr. Серае има бактериостатично действие. Тези свойства стимулират първичното оздравяване на раните и противодействат на нефизиологичното образуване на белези.



Нераpin притежава противовъзпалително, антиалергично и антипролиферативно действие, повишава хидратацията на тъканите и има разхлабващ ефект върху колагеновите структури.

За лечение на cicатрикси, противовъзпалителният ефект на хепарина и неговият ефект върху съставките на матрикса на съединителната тъкан е от по-голямо значение от неговото известно антиромботично действие.

Allantoin стимулира заздравяването на раните, има епителизиращ ефект и повишава водосвързващия капацитет на тъканите. В допълнение той притежава кератолитично и усиливащо пенетрацията действие, което подобрява ефективността на другите активни съставки на Contractubex®. Освен това алантоин има омекотяващ ефект, което 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

Няма данни.

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

Sorbic acid, Methyl-parahydroxybenzoate, Xanthum gum, Polyethylene glycol 200, Perfume oil, Purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 4 години. 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. Данни за опаковката

Опаковки по 20, 50 и 100 g.

6.6 Препоръки при употреба

Всеки неизползван продукт или материал трябва да се изхвърля съобразно местните изисквания.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Germany

Медицинско представителство в България:
Либра АД

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

№ 9600091

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

22.04.1996

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Декември 2006

