

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Contractubex gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g gelu obsahuje:

100 mg extraktu (ve formě tekutého extraktu) z *Allium cepa L.*, bulbus, (cibule kuchyňské cibule)

(0,16:1). Extrakční rozpouštědlo: voda.

sodná sůl heparinu 50 IU

alantoin 10 mg

#### Pomocné látky se známým účinkem:

kyselina sorbová (E 200) 1,0 mg

methylparaben (E 218) 1,5 mg

růžový parfém (s citronelolem, geraniolem, benzylalkoholem, citralem a linaloleem) 3,0 mg

ethanol 13,5 mg (1,35 % m/m).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Neprůhledný béžový až lehce nahnědlý gel.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Hypertrofické, keloidní, pohyb omezující a opticky rušící jizvy po operacích, amputacích, popáleninách a úrazech; trvalé kontraktury jizev, jako např.: Dupuytrenova kontraktura a traumatické kontraktury šlach, nebo při retraktaci jizev (atrofické jizvy).

Contractubex se používá k léčbě těchto typů jizev až poté, co byla léze uzavřena.

Contractubex je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Contractubex se v tenké vrstvě několikrát denně nanese na kůži a jizevnatou tkáň a jemně vmasíruje, dokud nedojde k jeho úplné absorpci. U keloidů a starých jizev se gel nechá působit přes noc pod obvazem.

V závislosti na rozsahu a tloušťce jizvy nebo kontraktury trvá léčba několik týdnů až měsíců. Zejména při ošetřování čerstvých jizev je třeba se vyhnout fyzikálním dráždivým vlivům, jako je extrémní chlad, UV záření nebo silné masáže.

Na základě provedených studií lze přípravek u dětí od 1 roku aplikovat jednou až dvakrát denně na zjizvenou tkáň.

Bezpečnost a účinnost přípravku Contractubex u dětí do 1 roku nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Contractubex obsahuje

- methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné),
- kyselinu sorbovou, která může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu),
- růžový parfém s citronoleem, geraniolem, benzylalkoholem, citralem a linaloleem, které mohou způsobit alergické reakce,
- 13,4 mg alkoholu (ethanolu) / 1 g gelu (1,35 % m/m), který může na porušené kůži vyvolat pocit pálení.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

Doposud nebyly zaznamenány žádné důkazy o interakcích.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Údaje o podávání extraktu z cibule kuchyňské, sodné soli heparinu a alantoinu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Přípravek Contractubex se proto během těhotenství nedoporučuje. Doposud neexistují žádné důkazy o škodlivých účincích při použití u těhotných žen.

##### Kojení

Není známo, zda složky přípravku Contractubex přecházejí do mateřského mléka, ale vzhledem k topické aplikaci se to nepředpokládá. Dosud nejsou žádné důkazy o škodlivých účincích při použití u kojících žen. Contractubex se nemá v průběhu kojení používat v oblasti prsů.

##### Fertilita

O vlivu léčivých látek na fertilitu není k dispozici dostatek údajů.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuvádí se.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na těchto frekvencích:

velmi časté  $\geq 1/10$

časté  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$

méně časté  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$

vzácné  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$

velmi vzácné  $< 1/10\ 000$

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Během léčby přípravkem Contractubex se mohou objevit následující nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly lokální reakce v místě aplikace.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny z kohorty farmakoepidemiologické retrospektivní studie u 592 pacientů léčených přípravkem Contractubex (2005), která zkoumala účinnost a snášenlivost přípravku oproti léčbě lokálními kortikoidy:

##### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

Časté: pruritus, erytém, teleangiektazie, atrofie jizvy

Méně časté: hyperpigmentace kůže, kožní atrofie

Níže uvedené nežádoucí účinky byly hlášeny spontánně:

#### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Není známo: otok, bolest v místě aplikace, exfoliace v místě aplikace

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

Není známo: urtikarie, vyrážka, svědění, zarudnutí, podráždění kůže, puchýřky, zánět kůže, pocit pálení na kůži, pocit napětí kůže, kontaktní dermatitida

#### *Poruchy imunitního systému*

Není známo: hypersenzitivita (alergická reakce)

#### *Infekce a infestace*

Není známo: pustulózní vyrážka

#### *Poruchy nervového systému*

Není známo: parestezie

Svědění, které bylo během léčby přípravkem Contractubex nečastěji pozorováno, je projevem žádoucí změny zjizvené tkáně (cikatrizační změna) a obvykle nevyžaduje přerušování léčby.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky) případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl zaznamenán žádný případ předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

*Farmakoterapeutická skupina:* Léčiva podporující tvorbu jizev, jiná léčiva podporující tvorbu jizev

ATC kód: D03AX

Contractubex má antiproliferativní, epitelizační, protizánětlivý, uvolňující a zklidňující účinek na jizevnatou tkáň.

Extrakt z cibule kuchyňské působí antiflogisticky tím, že inhibuje uvolňování mediátorů zánětu a má účinek antialergický. Zabraňuje růstu fibroblastů různého původu, obzvláště keloidních. Kromě inhibičního mitogenního účinku bylo prokázáno, že snižuje tvorbu extracelulární matrix složek z fibroblastů (např. proteoglykanů). Extrakt z cibule kuchyňské má též baktericidní účinek. Tyto vlastnosti podporují hojení ran a brzdí nefyziologickou tvorbu jizev.

Heparin má antiflogistický, antialergický, antiproliferativní účinek a zvyšuje hydrataci tkáně. Má také vliv na uvolnění struktury kolagenu (brzdí tvorbu kolagenu).

Pro léčbu jizev je antiflogistický účinek heparinu a jeho vliv na složky pojivové tkáně důležitější než jeho známý antitrombotický účinek.

Alantoin podporuje hojení ran, má epitelizační účinek a zvyšuje schopnost tkáně vázat vodu. Navíc má keratolytický a penetrační podporující účinek, který zvyšuje efektivitu ostatních aktivních složek přípravku Contractubex.

Kromě toho má alantoin uklidňující účinek, kterým zmírňuje svědění často spojené s hojením jizev. Synergický efekt této kombinace léčivých látek spočívá v navýšení inhibice proliferace fibroblastů a zejména patologicky zvýšené tvorbě kolagenu.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuvádí se.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Podle současných poznatků neexistuje toxikologické riziko, zejména s ohledem na mutagenní, teratogenní a kancerogenní účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselina sorbová (E 200), methylparaben (E 218) makrogol 200, xanthanová klovatina, čištěná voda, ethanol, růžový parfém (citronelol, geraniol, benzylalkohol, citral a linalool).

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Zaslepená hliníková tuba s vnitřním lakem a s HDPE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Balení: 20 g, 50 g a 100 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/753/97-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 10.09.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 30.07.2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

8. 9. 2025