ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

CONTRACTUBEX / КОНТРАКТУБЕКС (10 g/5000 IE/1 g) / 100 g гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

100 g гел содржи:

Активни супстанции:

Extr. Cepae	10.0 g течен екстракт од кромид (Allium Cepae L., Bulbus (0.16:1)). Екстракционен растворувач: вода. Ексципиенс: етанол
Хепарин натриум	5000 IE
Алантоин	1.0 g

Ексципиенси со познат ефект:
Сорбинска киселина (E200) 1.0 mg
Метил-4-хидроксибензоат (E218) 1.5 mg
Мирис (Perfume oil Fragrance 30263773 Rosae) (со цитронелол, гераниол, бензил алкохол, цитрал и линалол) 3.0 mg

Еден грам гел Contractubex содржи 13.5 mg (1.35% w/w).
Видете во делот 4.4.

За целосна листа на ексципиенси, видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел.
Непрозирен гел со светло беж до светло кафеава боја.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Хипертрофични, келоидни, лузни што го ограничуваат движењето и козметички изобличувачки лузни по операции, ампутации, изгореници и несреќи; контрактури како што е Dipuytren-овата контрактура и трауматски контрактури на тетивите; цикатрициелни структури (атрофични лузни). Contractubex се користи за овие видови лузни откако лезиите се затворени.

Contractubex е индициран кај возрасни, деца и адолесценти на возраст од 1 до 17 години.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Се нанесува на кожата или ткивото на лузната неколку пати дневно и нежно се масира додека гелот комплетно да се апсорбира. Во случај на стари, тврди лузни, овозможете гелот да дејствува преку ноќ под завој.
Во зависност од опсегот и дебелината на лузната или контрактурата, третманот ќе биде неопходен неколку недели или месеци. Кај третирањето на свежи лузни, физичките иритации како што се екстремно студенило, УВ зрачење или силно масирање треба да се избегнуваат.

Педијатриска популација
Кај децата на 1 годишна возраст гелот може да се примени еднаш или двапати дневно на ткивото на лузната, според досегашните студии.
Не постојат податоци за безбедноста и ефикасноста на Contractubex кај деца помали од 1 година.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активните супстанции или на било кој друг ексципиенс на овој лек наведени во дел 6.1.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Contractubex содржи:

- метил-4 хидроксибензоат, кој може да предизвика алергиски реакции (некогаш и одложени).
- сорбинска киселина, која може да предизвика локални реакции на кожата, (на пр. контактен дерматитис).
- мирис со цитронелол, гераниол, бензил алкохол, цитрал и линалол, што може да предизвика алергиски реакции.
- 13.5 mg алкохол (етанол) / 1 g гел (1.35% w/w)што може да предизвика чувство на печење на оштетената кожа.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Не се спроведени студии за интеракции.
Досега нема докази за интеракции.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост
Нема или има ограничен број на податоци од користењето на Extr. Cepae, хепарин натриум и алантоин кај бремени жени. Според тоа, Contractubex не се препорачува за време на бременоста. До денес, нема докази за штетни ефекти кога се користи кај бремени жени.

Доење
Не се знае дали Extr. Cepae, хепарин натриум и алантоин (или метаболити) се излачуваат во мајчиното млеко. До денес, нема докази за штетни ефекти кога

се користи кај жени кои дојат. Contractubex не треба да се користи во пределот на градите за време на доењето.

Плодност
Достапни се недоволни податоци за ефектите на активните супстанции врз плодноста.

4.7 Ефекти на лекот врз способноста за возење и ракување со машини

Contractubex нема никакво или занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Фрекфенцијата на несакани дејства се базира на следниве категории:

Многу често	(≥ 1/10)
Често	(≥ 1/100, < 1/10)
Невообичаено	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Ретко	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Многу ретко	(< 1/10000)
Непознато	(Фреквенцијата не може да се процени врз основа на достапните податоци.)

Најчесто пријавени несакани дејства се локалните реакции на местото на лекување.

Од фармакоепидемиолошка ретроспективна кохортна студија на 592 пациенти третирани со Contractubex (2005), кој ги истражувале ефикасноста и подносливоста на Contractubex наспроти локалниот кортикоиден третман, забележани се следниве несакани дејства:

Нарушувања на кожата и поткожно ткиво:
Често: пруритус, еритем, телангиектазија, атрофија на лузната
Невообичаено: хиперпигментација на кожата, атрофија на кожата

Несаканите дејства наведени подолу се пријавени спонтано:

Инфекции и инфестации:
Непознато: пустуларен осип

Нарушувања на имунолошкиот систем:
Непознато: преосетливост (алергиска реакција)

Нарушувања на нервениот систем:
Непознато: парестезија

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Непознато: уртикарија, осип, пруритус, еритем, иритација на кожата, папули, воспаление на кожата, печење на кожата, затегнатост на кожата, контактен дерматитис.

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација:
Непознато: оток, болка на местото на апликација, ексфолијација на местото на апликација

Општо земено, Contractubex многу добро се поднесува, дури и при долготрајна употреба. Чешањето, кое невообичаено се забележува во тек на третманот со Contractubex, е манифестација на промените во цикатриксот и вообичаено не треба да се прекине со третманот.

Пријавување на несакани дејства
Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: други цикатризанти

АТС код: D03AX

Contractubex има антипролиферативен, антифлогистички, разлабавувачки и измазнувачки ефект на ткивото на лузната.

Extr. Cepae делува како антифлогистик преку инхибиција на ослободувањето на воспалителни медијатори и има антиалергиски ефект. Extr. Cepae го инхибира растот на фибробласти од различно потекло и особено келоидни фибробласти. Покрај митотичкиот инхибиторен ефект, докажано е дека лекот го намалува формирањето на состојките од екстрацелуларниот матрикс од фибробласти (на пр. протеогликани).
Освен тоа, Extr. Cepae има бактерицидно дејство. Овие својства го стимулираат примарното зараснување на лузната и спречуваат формирање на нефизиолошка лузна.

Хепаринот е антифлогистик, антиалерген, антипролиферативен и ја зголемува хидратацијата на ткивото. Исто така има разлабавувачки ефект врз колагенските структури. За третман на лузни, анти-инфламаторниот ефект на хепаринот и неговиот ефект врз составните делови од матрикот на сврзното ткиво се многу поважни од неговото познато антитромботско дејство.

Алантоинот го поттикнува зараснувањето на раната; има епителизирачки ефект и ја зголемува способноста на ткивото за врзување вода. Освен тоа, има кератолитичко и дејство за поттикнување на продирањето со што ја подобрува ефикасноста на останатите активни супстанции на Contractubex.

Понатаму, алантоин има смирувачки ефект што го олеснува пруритусот кој често е присутен при формирањето на лузна.

Синергистичкиот ефект на оваа комбинација од активни супстанции лежи во суперадитивната инхибиција на фибробластна пролиферација и особено во патолошки зголемената синтеза на колаген.

5.2 Фармакокинетски својства

Не е применливо.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Неклиничките податоци не откриваат посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционалните студии за безбедносна фармакологија, токсичност со повторени дози, генотоксичност, канцероген потенцијал, токсичност за репродукција и развој.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

Сорбинска киселина (Е200)
Метил- 4 –хидроксибензоат (Е218)
Ксантан гума
Макрогол 200
Мирис (Perfume oil Fragrance 30263773 Rosae) (со цитронелол, гераниол, бензил алкохол, цитрал и линалол)
Дестилирана вода

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.
Рокот на траење по првото отворање: 6 месеци.

6.4 Начин на чување

Да не се чува на температура над 25°C.

6.5 Пакување

Гелот е спакуван во алуминиумска туба. Достапно е оригинално пакување од 20 g гел.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување

Нема специјални предупредувања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

САЛВЕО ДООЕЛ
ул. Васил Ѓоргов бр. 19/2-26
1000 Скопје, Р.Северна Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-2911/2 од 15.06.2003 година
15-9782/09 од 28.09.2010 година
14-4105/2 од 28.12.2018 година

9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2025 година