

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Contractubex gels

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS1 g gela satur aktīvās vielas:

Sīpola ekstraktu (Cepae extractum)	100 mg šķidra sīpola ekstrakta (Allium Cepa L., Bulbus (0,16:1)). Ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens. Palīgviela: 17% etilspirts.
------------------------------------	--

Heparīna nātrija sāli (Heparinum natricum) 50 SV

Allantoīnu (Allantoinum) 10 mg

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: sorbīnskābe (E200), metil-p-hidroksibenzoāts (E218), aromātviena ar citronelolu, geraniolu, benzilspirtu, citrālu un linalolu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gels.

Gaišas smilškrāsas vai gaiši brūns, necaurspīdīgs gels.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Hipertrofiskas, keloidālas, kustības ierobežojošas un izskatu izkropļojošas rētas pēc operācijām, amputācijām, apdegumiem un nelaimes gadījumiem; kontraktūras, piemēram, Dipitrēna kontraktūra un traumatiskas cīpslu kontraktūras, rētaudu striktūras (atrofiskas rētas). Gels tiek lietots šāda veida rētu ārstēšanai, kad rētas jau ir noslēgušās.

4.2. Devas un lietošanas veids

Lietot uz ādas vai rētaudiem vairākas reizes dienā. Rūpīgi iemasēt, līdz gels pilnīgi absorbējas. Vecu, sacietējušu rētu gadījumā atļaut gelam iedarboties visu nakti zem pārsēja.

Atkarībā no rētas vai kontraktūras lieluma, nepieciešamās ārstēšanas ilgums būs, sākot no dažām nedēļām līdz vairākiem mēnešiem. Ārstējot svaigas rētas, jāizvairās no fizikālas dabas kairinājumiem, piemēram, stipra aukstuma vai UV gaismas, vai pārāk spēcīgas masāžas.

Pediatriskā populācija

Saskaņā ar veiktajiem pētījumiem, bērniem no 1 gada vecuma gelu var uzklāt vienu vai divas reizes dienā uz rētaudiem.

Contractubex drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 1 gada vecumam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret sīpola ekstraktu, heparīna nātrija sāli, allantoīnu, sorbīnskābi, metil - p - hidroksibenzoātiem (parabēniem), citronelolu, geraniolu, benzilspirtu, citrālu un linalolu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Contractubex satur metil-p-hidroksibenzoātu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams vēlīnas). Contractubex satur sorbīnskābi, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu). Contractubex satur aromātvielu ar citronelolu, geraniolu, benzilspirtu, citrālu un linalolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Contractubex satur 13,4 mg alkohola (etilspirta)/ 1 g gelā (1,34% w/w). Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.
Nav zināmi pierādījumi par mijiedarbību līdz šim.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Līdz šim risks lietošanai grūtniecības un barošanas ar krūti laikā nav konstatēts.
Nav pieejami dati par fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādībai sastopamības biežums tiek klasificēts saskaņā ar MedDRA biežuma iedalījumu.

Ļoti bieži	$\geq (1/10)$
Bieži	$\geq (\geq 1/100 \text{ līdz } <1/10)$
Retāk	$\geq (\geq 1/1\,000 \text{ līdz } <1/100)$
Reti	$\geq (\geq 1/10\,000 \text{ līdz } <1/1\,000)$
Ļoti reti	$< (<1/10\,000)$
Nav zināmi	(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Biežāk novērotās blakusparādības bija lokālas reakcijas ārstētajā vietā.

Tālāk minētās nevēlamās blakusparādības novērotas farmakoepidemioloģiskā retrospektīvā kohortas pētījumā (2005) ar 592 Contractubex ārstētiem pacientiem, kurā tika pētīta Contractubex efektivitāte un panesamība salīdzinājumā ar vietējo kortikosteroīdu terapiju.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: nieze, eritēma, teleangiektāzijas, rētas atrofija.

Retāk: ādas hiperpigmentācija, ādas atrofija.

Novērotās blakusparādības, par kurām tika ziņots spontāni:

Infekcijas un infestācijas:

Nav zināmi: pustulozi izsitumi

Imūnās sistēmas traucējumi:

Biežums nav zināms: paaugstināta jutība (alerģiska reakcija).

Nervu sistēmas traucējumi

Nav zināmi: parestēzija

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Nav zināmi: nātrene, izsitumi, nieze, eritēma, ādas kairinājums, papulas, ādas iekaisums, dedzinoša sajūta ādā, saspringuma sajūta ādā, kontaktdermatīts

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Nav zināmi: pietūkums, sāpes lietošanas vietā, ādas lobīšanās lietošanas vietā.

Contractubex panesamība kopumā ir laba, pat lietojot ilgstoši. Nieze, ko dažkārt novēro ārstēšanas laikā ar Contractubex, ir rētaudu pārmaiņu izpausme un tās dēļ ārstēšana parasti nav jāpārtrauc.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dermatoloģiskais līdzeklis, ATĶ kods: D03AX

Contractubex antiproliferatīvi iedarbojas uz rētaudiem, tam ir pretiekaisuma, irdinoša un piegludinoša iedarbība.

Sīpola ekstraktam piemīt pretiekaisuma (kavē iekaisuma mediatoru atbrīvošanos) un antialerģiska iedarbība. Sīpola ekstrakts inhibē dažādas izcelsmes fibroblastu augšanu, it īpaši spēcīgi tas kavē keloidālo fibroblastu augšanu. Papildus kavējošai iedarbībai uz mitotiskiem medikamentiem mazina starpsūnu matricas veidošanos no fibroblastiem, piemēram, proteoglikānu veidošanos. Turklāt sīpola ekstraktam ir baktericīda iedarbība. Uzskaitītās īpašības veicina primāru brūces dzīšanu un kavē patoloģisku rētaudu veidošanos.

Heparīnam piemīt pretiekaisuma, antialerģiska un antiproliferatīva iedarbība, tas uzlabo audu hidratāciju un irdinoši iedarbojas uz kolagēna struktūru.

Heparīna pretiekaisuma darbībai un ietekmei uz saistaudu matricas sastāvdaļām rētu ārstēšanā ir lielāka nozīme, nekā zināmajai antitrombotiskajai darbībai.

Allantoīns veicina brūču dzīšanu, tam piemīt epitelizējoša iedarbība, un tas palielina audu iespēju saistīt ūdeni. Turklāt, tam piemīt keratolītiskas un caurlaidības spēju veicinošas īpašības, kas uzlabo pārējo Contractubex sastāvā ietilpstošo aktīvo vielu iedarbību. Turklāt, allantoīnam piemīt mīkstinājoša iedarbība, tas nomāc rētu veidošanās procesā radušos niezi.

Šo aktīvo vielu kombinācijas sinerģiskais efekts ir patoloģiski palielinātas fibroblastu proliferācijas un, it īpaši, kolagēna sintēzes pastiprināta kavēšana.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par toksicitāti, mutagenitāti, teratogenitāti un kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Sorbīnskābe (E200), metil-p-hidroksibenzoāts (E218), makrogols 200, ksantāna gumija, attīrīts ūdens, aromātviena ar citronelolu, geraniolu, benzilspirtu, citrālu un linalolu

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc atvēršanas jāizlieto 6 mēnešu laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25⁰ C

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Gels ir iepakots alumīnija tūbiņā. Iepakojums pa 20 g gela.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

94-0175

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1994. gada 11. jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 1. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS