



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Contractubex®, Gel

Wirkstoffe: Extr. Cepae, Heparin-Natrium, Allantoin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:
Extr. Cepae 10,0 g
Heparin-Natrium 5000 I.E.
Allantoin 1,0 g

Sonstige Bestandteile: Sorbinsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypertrophische, keloidförmige, bewegungseinschränkende und optisch störende Narben nach Operationen, Amputationen, Verbrennungen und Unfällen; Kontrakturen wie Dupuytren'sche Kontraktur und traumatische Sehnenkontrakturen; Narbenschrumpfungen (atrophe Narben). Contractubex wird nach Wundschluss angewendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Mehrmals täglich in die Haut bzw. das Narbengewebe leicht einmassieren, bis das Gel von der Haut aufgenommen ist. Bei verhärteten, alten Narben eventuell über Nacht unter einem Salbenverband einwirken lassen.

Je nach Ausdehnung und Stärke der bestehenden Narbe oder Kontraktur erstreckt sich die Behandlung über mehrere Wochen bis Monate. Vor allem bei der Behandlung frischer Narben physikalische Reize, wie z. B. extreme Kälte oder UV-Licht bzw. zu starkes Einmassieren, vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Extr. Cepae, Heparin-Natrium oder Allantoin, gegen Sorbinsäure oder Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Contractubex enthält Methyl-4-hydroxybenzoat. Dieses kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Contractubex enthält Sorbinsäure. Dieses kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bislang sind keine Hinweise auf Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind bislang nicht bekannt.

Zum Einfluss auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind lokale Reaktionen am Ort der Behandlung.

Aus einer pharmakoepidemiologischen, retrospektiven Kohortenstudie (2005) mit 592 mit Contractubex behandelten Patienten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Häufig:** Pruritus, Erythem, Teleangiektasie, Narbenatrophie
- Gelegentlich:** Hyperpigmentierung der Haut, Hautatrophie

Ein Vergleich der mit Contractubex behandelten Patienten und der Vergleichsgruppe mit Kortikoid-Behandlung ergibt folgende Häufigkeiten:

Siehe Tabelle unten

Aus dem Spontanberichtswesen wurden folgende Nebenwirkungen bekannt, die nachstehend aufgeführt sind:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

- Häufigkeit**
- nicht bekannt:** pustulöser Ausschlag

Erkrankungen des Immunsystems:

- Häufigkeit**
- nicht bekannt:** Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)

Erkrankungen des Nervensystems:

- Häufigkeit**
- nicht bekannt:** Parästhesien

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Häufigkeit**
- nicht bekannt:** Kontaktdermatitis, Urtikaria, Ausschlag, Pruritus, Erythem, Hautreizung, Papel, Hautentzündung, brennendes Gefühl der Haut, Spannungsgefühl der Haut

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Häufigkeit**
- nicht bekannt:** Schwellung, Schmerzen an der Applikationsstelle, Hautschuppung im Bereich der Applikationsstelle

Contractubex wird auch in der Langzeitbehandlung im Allgemeinen ausgezeichnet vertragen.

Ein während der Behandlung mit Contractubex gelegentlich beobachteter Juckreiz ist Ausdruck der gewünschten geweblichen Umgestaltung der Narbe. Ein Abbruch der Therapie aus diesem Grunde ist in der Regel nicht erforderlich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wundbehandlungsmittel, Kombinationen
ATC-Code: DO3AX50

Contractubex wirkt antiproliferativ, anti-phlogistisch, auflockernd und glättend auf Narbengewebe.

Extr. Cepae wirkt antiphlogistisch, indem die Freisetzung von Entzündungsmediatoren gehemmt wird, und antiallergisch. Extr. Ce-

Nebenwirkung	Contractubex-Behandlung	Kortikoid-Behandlung
Pruritus (Juckreiz)	10%	1%
Teleangiektasien	7%	15%
Kutane Atrophien der Narben (Narbenatrophie)	2%	10%
Kutane Atrophien der umgebenden Hautareale (Hautatrophie)	1%	11%

pae hemmt das Wachstum von Fibroblasten verschiedenen Ursprungs, besonders stark wird das Wachstum von Keloidfibroblasten gehemmt. Außerdem wurde ein mitogener Hemmeffekt nachgewiesen und die Bildung von extrazellulären Matrixbestandteilen aus Fibroblasten vermindert (z. B. Proteoglykane).

Weiterhin wirkt Extr. Cepae bakterizid. Die genannten Eigenschaften kommen der primären Wundheilung zugute und wirken einer unphysiologischen Narbenbildung entgegen.

Heparin wirkt antiphlogistisch, antiallergisch, antiproliferativ, erhöht die Gewebehydration und besitzt einen auflockernden Effekt auf die Kollagenstruktur.

Für die Narbenbehandlung ist die entzündungshemmende Wirkung von Heparin und seine Wirkung auf Bestandteile der Bindegewebsmatrix von größerer Bedeutung als die bekannte antithrombotische Wirkung.

Allantoin fördert die Wundheilung, besitzt eine epithelisierende Wirkung und erhöht die Wasserbindungskapazität. Außerdem hat es keratolytische und penetrationsfördernde Eigenschaften, wodurch die Wirksamkeit der anderen Komponenten von Contractubex verbessert wird.

Weiterhin besitzt Allantoin eine reizmildernde Wirkung, die dem häufig bei Narbenbildung auftretenden Pruritus entgegenwirkt.

Der synergistische Effekt der Kombination dieser drei Wirkstoffe liegt in der überadditiven Hemmung der Fibroblastenproliferation und insbesondere der Kollagensynthese, wenn diese pathologisch gesteigert ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus heutiger Sicht ist über ein toxikologisches Risiko, insbesondere über mutagene, teratogene oder kanzerogene Wirkungen, nichts bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat, Macrogol 200, Xanthangummi, Gereinigtes Wasser und Geruchsstoffe

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Gel wird in Aluminiumtuben verpackt. Es liegen Originalpackungen mit 30 g Gel, 50 g Gel [N 2] und 100 g Gel [N 3] sowie eine Klinikpackung mit 500 g Gel vor.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200
24-Stunden-Telefondienst für Notfälle:
02065/256-1675

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

C 261

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Juni 1978

10. STAND DER INFORMATION

10/2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt