



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Contractubex®, Gel

Wirkstoffe: Extr. Cepae, Heparin-Natrium, Allantoin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gel enthalten:

Wirkstoffe:

10,0 g Extr. Cepae (Allium Cepa L., Bulbus (0,16:1)); Extraktionsmittel: Wasser; enthält Ethanol
5000 I.E. Heparin-Natrium
1,0 g Allantoin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sorbinsäure (E 200), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Geruchsstoff mit Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral and Linalool. Contractubex enthält 13,4 mg Ethanol/ 1 g Gel (1,34 % w/w).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypertrophe, keloidförmige, bewegungseinschränkende und optisch störende Narben nach Operationen, Amputationen, Verbrennungen und Unfällen; Kontrakturen wie Dupuytren'sche Kontraktur und traumatische Sehnenkontrakturen; Narbenschrumpfung (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 Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) sowie gegen Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Contractubex enthält einen Duftstoff mit Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral

und Linalool. Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Contractubex enthält Ethanol. Bei geschädigter Haut kann Ethanol ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

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.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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%

Deutschland

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

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
 Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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. Cepae 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 Gewebehdratation 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 (E 200), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Macrogol 200, Xanthangummi, gereinigtes Wasser, Ethanol und ein Duftstoff mit Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 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

08/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt