# Contractubex®

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Contractubex® Gel

Wirkstoffe: Zwiebelextrakt [100 mg/g], Heparin-Natrium [50 I.E./g], Allantoin [10 mg/g]

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält:

Wirkstoffe:
100 mg Flüssigextrakt aus Zwiebeln (Allium Cepa L., Bulbus (0,16:1)), Auszugsmittel: Wasser
50 I.E. Heparin-Natrium (vom Schwein), entsprechend 0,28 mg
10 mg Allantoin

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Sorbinsäure (E 200), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Geruchsstoffgemisch mit Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool.

Contractubex enthält 13,5 mg Ethanol/ 1 g Gel (1,35 % w/w). Siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Gel
Opakes Gel von hellbeiger bis hellbrauner Farbe.

## 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; Narbenschrumpfungen (atrophe Narben). Contractubex wird nach Wundschluss angewendet.

### 4.2 Dosierung und Art 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 oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Contractubex enthält:
- Methyl-4-hydroxybenzoat, welches Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann,
- Sorbinsäure, die örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann,
- einen Duftstoff mit Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool. Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.
- 13,5 mg Alkohol (Ethanol) / 1 g Gel (1,35 % w/w), der bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen kann.

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

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Zwiebelextrakt, Heparin-Natrium und Allantoin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Contractubex während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit
Heparin-Natrium wird nicht in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob Zwiebelextrakt und Allantoin oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Contractubex sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen der Wirkstoffe auf die Fertilität 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, retrolektiven Kohortenstudie (2005) mit 592 mit Contractubex behandelten Patienten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:
*Häufig:* Pruritus, Erythem, Teleangiektasie, Narbenatrophie
*Gelegentlich:* Hyperpigmentierung der Haut, Hautatrophie

Aus Spontanmeldungen berichtete Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt:

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

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

**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
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website:
http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wundbehandlungsmittel, Kombinationen

ATC-Code: D03AX50

Contractubex wirkt antiproliferativ, antiphlogistisch, auflockernd und glättend auf Narbengewebe.

Zwiebelextrakt wirkt antiphlogistisch, indem die Freisetzung von Entzündungsmediatoren gehemmt wird, und antiallergisch. Zwiebelextrakt 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 Zwiebelextrakt bakterizid. Die genannten Eigenschaften kommen der primären Wundheilung zugute und wirken einer unphysiologischen Narbenbildung entgegen.

Heparin wirkt antiphlogistisch, antiallergisch, antiproliferativ, erhöht die Gewebehydratation 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

Nicht zutreffend.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Basierend auf verfügbaren präklinischen Daten aus der Literatur lassen sich keine besonderen Gefahren für den Menschen im Hinblick auf Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, kanzerogenes Potential, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität erkennen. Im AMES-Test ergaben sich für Contractubex keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (Ph. Eur.) (E 200)
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218)
Xanthangummi
Macrogol 200
Geruchsstoffgemisch (enthält Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral, Linalool)
Ethanol
Gereinigtes Wasser

### 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 25ºC 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 Anstaltspackung mit 500 g (10 × 50 g) Gel vor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main

Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

C 261

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Juni 1978

## 10. STAND DER INFORMATION

05/2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt