

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2017 № 1191
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6090/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№1336 від 05.06.2020

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОНТРАКТУБЕКС

Склад:

діючі речовини: рідкий екстракт цибулі (0,16:1) (Ext.Cerae), гепарин натрію, алантоїн;
100 г гелю містять рідкого екстракту цибулі (0,16:1) (Ext.Cerae) 10 г, гепарину натрію 0,04 г (5000 МО), алантоїну 1 г;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), кислота сорбінова, ксантанова камедь, поліетиленгліколь 200, ароматичне масло Fragrance 231616, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Непрозорий гель світло-коричневого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування ран і виразкових уражень. Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить антипроліферативну, протизапальну, розм'якшувальну та розгладжувальну дію на тканину рубця.

Екстракт цибулі діє як протизапальний агент шляхом пригнічення процесу виділення медіаторів запалення та чинить протиалергічну дію. Він гальмує ріст фібробластів різного походження, особливо келоїдних фібробластів. Крім цього, був доведений гальмівний ефект на мітоз (поділ клітин) і на зменшення утворення позаклітинних компонентів матриці з фібробластів (наприклад протеогліканів). Екстракт цибулі чинить також бактерицидну дію. Ці властивості стимулюють первинне загоєння ран та протидіють нефізіологічному утворенню рубців.

Гепарин чинить протизапальну, протиалергічну, антипроліферативну дію, підвищує гідратацію тканин і виявляє пом'якшувальний ефект на колагенову структуру. Для лікування рубців протизапальна дія гепарину та його вплив на компоненти матриці сполучної тканини мають більше значення, ніж відома антитромботична дія.

Алантоїн сприяє загоєнню ран, чинить епітелізуючу дію та підвищує здатність тканини до зв'язування води. Крім цього, його кератолітичні властивості та здатність покращувати проникність підвищують ефективність інших компонентів препарату. Алантоїн виявляє також заспокійливий ефект, який послаблює свербіж, що часто з'являється у процесі утворення рубців.

Синергічний ефект цієї комбінації діючих речовин полягає в уповільненні розростання фібробластів і, зокрема, патологічно прискореного синтезу колагену.

Фармакокінетика.
Не застосовується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпертрофічні, келоїдні рубці, що обмежують рухливість і псуєть зовнішній вигляд після операцій, ампутацій, опіків та інших травматичних ушкоджень шкіри; контрактури, наприклад, пальців (контрактура Дюпюїтрена), а також травматичні контрактури сухожилля і рубцеві стриктури (атрофічні рубці).

Контрактубекс застосовується для лікування цих видів рубців після загоєння ран.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Особливі заходи безпеки.

Контрактубекс містить метилпарагідроксибензоат, який може викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені). Контрактубекс містить сорбінову кислоту, яка може викликати місцеві шкірні реакції, наприклад контактний дерматит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Про випадки взаємодії не повідомлялося.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ризик застосування препарату у період вагітності або годування груддю дотепер невідомий.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 2 років наносити кілька разів на добу необхідну кількість гелю, залежно від розміру рубця, і обережно втирати в рубець до повного всмоктування у шкіру. При твердих, застарілих рубцях можна залишити гель під пов'язкою на ніч.

Залежно від ступеня і товщини рубця або контрактури лікування необхідно продовжувати протягом декількох тижнів або місяців. Зокрема, при лікуванні свіжих рубців слід уникати таких фізичних подразників, як дуже низькі температури, ультрафіолетове світло або інтенсивний масаж.

Діти.

Дітям віком до 1 року препарат не застосовувати.

Перед застосуванням дітям від 1 до 2 років рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 2 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Частоту небажаних реакцій визначають за такими категоріями:

Дуже часто ($\geq 1 / 10$)

Часто ($\geq 1 / 100$, $<1/10$)

Нечасто ($\geq 1 / 1000$, $<1/100$)

Рідко ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$)

Дуже рідко ($<1/10000$)

Частота невідома (частоту не можна визначити за наявними даними.)

Найбільш частими побічними реакціями були місцеві реакції в місці лікування.

Нижчезазначені небажані ефекти були зареєстровані у ретроспективному когортному фармакоепідеміологічному дослідженні у 592 пацієнтів (2005) при дослідженні ефективності і переносимості Контрактубексу в порівнянні з місцевим кортикоїдним лікуванням.

З боку шкіри та підшкірної тканини.

Часто: свербіж, еритема, телангіектазія, рубцева атрофія.

Нечасто: гіперпигментація шкіри, атрофія шкіри.

Частота невідома: кропив'янка, висип, свербіж, еритема, подразнення шкіри, папули, запалення шкіри, печіння на шкірі, відчуття натягу шкіри, контактний дерматит.

Небажані ефекти, перераховані нижче, були повідомлені спонтанно.

Інфекції та інвазії.

Частота невідома: гнійничкові висипання.

З боку імунної системи.

Частота невідома: гіперчутливість (алергічні реакції).

З боку нервової системи.

Частота невідома: парестезії.

Загальні і адміністративні порушення.

Частота невідома: набряк, біль в місці нанесення, лущення в місці нанесення.

Загалом, Контрактубекс дуже добре переноситься, навіть при тривалому застосуванні.

Свербіж, який звичайно спостерігається під час лікування Контрактубексом, є проявом очікуваних рубцевих змін і, як правило, не вимагає припинення лікування.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого розкриття: 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

По 10, 20 або 50 г гелю у тубах у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КгаА.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина.

Дата останнього перегляду.

05.06.2020 р.