

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
CONTRACTUBEX® Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

100 gramda jelde;
10 g Extractum Cepae
40 mg (5000 IU) Heparin Sodyum
1 g Allantoin bulunur.

Yardımcı maddeler:

Sorbik asit.....100 mg
p-metil hidroksibenzoat.....150 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel.
Alüminyum tüpte, topikal uygulama için şeffaf jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonları

Ciltte çeşitli nedenlerle oluşmuş skar dokularının tedavisinde kullanılır:

- ✓ Hipertrofik ve keloidalskarlar,
- ✓ Operasyon,
- ✓ Amputasyon,
- ✓ Yanık ve kaza sonrası hareket kısıtlayıcı ve görüntü olarak rahatsızlık verici skarlar,
- ✓ Dupuytren kontraktürü,
- ✓ Travmatik tendon kontraktürü,
- ✓ Skatrisyel (atrofik) skarlar

CONTRACTUBEX®, yaranın kapanmasından sonra, oluşabilen bu tür skarların tedavi edilmesinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

CONTRACTUBEX® topikal olarak uygulanır.

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise CONTRACTUBEX® günde birkaç kez skar dokusu üzerine uygulanır. Mevcut skar ve kontraktürün boyutlarına göre tedavi haftalarca sürülebilir. Taze skarların tedavisinde aşırı soğuk, UV ışını veya çok güçlü masaj gibi fiziksel irritasyonlardan kaçınılmalıdır.

En iyi sonuç için tedaviye epitelizasyonu takiben hemen başlanmalıdır. Bu durumda, keloid gelişimine predispozan hastalarda dahi keloid gelişimi önlenebilir.

Uygulama şekli:

CONTRACTUBEX® topikal olarak skar dokusu üzerine jelin tam penetrasyonu sağlanana kadar masaj ile sürülür. Sert, eski skarlar için CONTRACTUBEX® gece boyunca oklüzyon ile uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Yürütülen çalışmalara göre, 1 yaşından büyük çocuklarda skar dokusuna bir ya da iki kez uygulanabilir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İçeriklerden herhangi birine ve alkil-4-hidroksi benzoatlara (parabenler) karşı bilinen hipersensitivitesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mevcut skar ve kontraktürün boyutlarına göre tedavi haftalarca sürebilir. Taze skarların tedavisinde aşırı soğuk, UV ışını ve çok güçlü masaj gibi fiziksel irritasyonlardan kaçınılmalıdır.

CONTRACTUBEX® alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen p-metil hidroksibenzoat ve lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilen sorbik asit içermektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CONTRACTUBEX® topikal olarak uygulanan ve anlamlı bir sistemik emilimi bulunmayan bir preparattır. Uygulama sırasında çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmasını gerektiren herhangi bir içeriği bulunmamaktadır.

CONTRACTUBEX®'in doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

CONTRACTUBEX® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Ancak bu zamana kadar bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Extractum Cepae, Heparin Sodyum ve Allantoin'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Extractum Cepae, Heparin Sodyum ve Allantoin'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CONTRACTUBEX® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve CONTRACTUBEX® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır

Üreme yeteneği/Fertilite

Extractum Cepae, Heparin Sodyum ve Allantoin'in üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, CONTRACTUBEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak CONTRACTUBEX® uzun dönemli kullanımları da dahil, genellikle iyi tolere edilir. En yaygın rastlanan advers reaksiyonlar uygulama yerinde görülen lokal etkilerdir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)]

Enfeksiyon ve enfestasyonlar:

Bilinmiyor: Püstüler kızarıklık

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite (Alerjik reaksiyonlar)

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Parestezi (Uyuşma)

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Kaşıntı, eritem, telenjiektazi, skar atrofisi

Yaygın olmayan: Ciltte hiperpigmentasyon, cilt atrofisi

Bilinmiyor: Ürtiker, kızarıklık, cilt irritasyonu, papül, cilt enflamasyonu, ciltte yanma hissi, uygulama bölgesinde soyulma, ciltte gerginlik hissi, kontakt dermatit.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Şişme, uygulama yerinde ağrı

Genel olarak, CONTRACTUBEX®, uzun dönemli kullanımı da dahil olmak üzere oldukça iyi tolere edilir. Yaygın olarak görülen kaşıntı, sikatrisiyel değişiklikler nedeniyledir ve genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez.

Bunlar CONTRACTUBEX® 'in hafif yan etkileridir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

CONTRACTUBEX®'e ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Derideki yara ve ülserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar
ATC kodu: D03AX

Etki mekanizması:

CONTRACTUBEX®, skar dokusu üzerinde anti proliferatif etkili, antiflojistik, gevşetici ve düzeltici etkilere sahiptir.

Extractum Cepae, inflamasyon mediyatörlerinin salınımını inhibe ederek antiflojistik etki yapar ve antiallerjik etkiye sahiptir. Extractum Cepae değişik orijinli fibroblastların özellikle keloidal fibroblastların büyümesini inhibe eder. Mitojenik inhibe edici etkiye ilaveten bu ilacın fibroblastlardan salınan ekstrasellüler matriks yapılarının (proteoglikanlar) formasyonunu azalttığı gösterilmiştir.

İlave olarak Extractum Cepae bakterisid etkiye sahiptir. Bu özellikler primer yara iyileşmesini stimüle ederken, fizyolojik olmayan skar formasyonunu önler.

Extractum Cepae, Allium Cepae'dan elde edilir. Dermatolojik etkileri olan bu maddede bulunan sülfür içeren peptidler ki bunlar glutasyon içeriğine karşılıktır, hücre metabolizmasında özel rol alır. Karbohidratlarla (glukoz, fruktoz) beraber bu peptitler hücre sel rejenerasyonu da sağlarlar. İçerdikleri değişik yapılarla (örneğin flavinoid'ler) anti enflamatuvar ve anti-proliferatif özellikler gösterirler. Bu ekstrakt, aynı zamanda vitamin A, Vitamin B, B2, C, pantotenik asit ve mineraller (örneğin kobalt ve demir) ile iz elementleri de içerir. Vitamin A'nın epitelium koruyucu etkileri bilinmektedir.

Heparinantiflojistik, antiallerjik, antiproliferatif, doku hidrasyonunu artırıcı, kollajen yapıyı gevşetici etkileri olan bir maddedir. Molekül ağırlığı 20.000-60.000 arasında değişir. Standardizasyon koagülasyon aktivitesine göre yapılır.

Lokal olarak uygulandığında Heparin, fibroblast proliferasyonunda inhibitör etki yapar. Heparin, doku hidrasyonunu artırırken doku endurasyonunu, enflamasyonun neden olduğu irritasyonu azaltır.

Skarların tedavisinde, heparinin anti-enflamatuvar etkisi ve konnektif doku matriksindeki yapılar üzerine olan etkisi antitrombotik etkisinden daha önemlidir.

Allantoin, hayvan ve bitki dokularında pürin metabolizmasının son ürünüdür. Hücre sel proliferasyonu uyarırken, sağlıklı hücrelerin gelişimini destekler. Epitelizasyonu uyarıcı, elastik yüzeyin oluşumunu sağlayıcı ve fizyolojik skar oluşumuna destek özellikleri Allantoini skarların tedavisinde uygun bir madde yapar. Allantoin, yara

iyileşmesini hızlandırır, epitelize edici ve dokunun su bağlama kapasitesini artırıcı özellikleri vardır. İlave olarak keratolitik ve penetrasyonu kolaylaştırıcı etkisi CONTRACTUBEX® içindeki diğer etkin maddelerin etkisini gösterebilmesi için de gereklidir. Allantoin, genellikle skarlarla eşlik eden kaşıntıyı da giderici etkiye sahiptir.

Bu etkin maddelerin sinerjistik kombinasyonu, fibroblast proliferasyonun ve özellikle patolojik olarak artmış kollajen sentezinin inhibisyonunda supra-aditif etki yapar.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

CONTRACTUBEX®, topikal olarak uygulanan bir preparattır.

Emilim:

CONTRACTUBEX®'in etkin maddelerinden heparinin insan cildini penetre etme özelliği tartışmalıdır. Ancak, uygun taşıyıcılar içinde (yağ/su emülsiyonu veya jel) ve penetrasyonu kolaylaştırıcı maddelerle birlikte (allantoin gibi) uygulandığında, heparin cildin üst tabakalarında ve kapiller mikro sirkülasyonda saptanabilmektedir.

CONTRACTUBEX®'in diğer etkin maddeleri olan extractum cepae ve allantoin ise topikal uygulama sonrası sistemik dolaşıma karışmamaktadır.

Dağılım:

Klinik ve deneysel çalışmalar, penetrasyonu kolaylaştırıcı allantoin gibi maddelerin birlikte uygulanmasıyla bile heparinin dokuda saptanabilen en yüksek konsantrasyonunun 0.1 IU/ml olduğunu göstermektedir. 150 IU/g dozunda heparin içeren bir preparatın lokal olarak uygulanması ile genel dolaşımda erişilebilen maksimum heparin konsantrasyonu 3 IU/ml'dir. Bu ise heparinin en düşük antikoagülan etki göstermesi için gereken dozdan daha küçük bir kan düzeyidir. İlave olarak CONTRACTUBEX® içinde heparin miktarı 50 IU/g olduğu için erişilebilecek maksimum kan düzeyi, yukarıda belirtilen en düşük düzeyin bile çok altında kalmaktadır.

Bu nedenle, allantoinin de yardımıyla, cildin özellikle boynuzsu tabakasına penetre olabilen heparinin pratik olarak sistemik dolaşıma karışmadığı ve klinik olarak anlamlı herhangi bir sistemik etkiye neden olmadığı kabul edilir.

Biyotransformasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

İnsanlarda, yukarıda bahsi geçen sebeplerden dolayı, CONTRACTUBEX® ile farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sorbik asit
p-metil hidroksibenzoat
Ksantan sakızı (Keltrol F)
Polietilen glikol 200
Parfüm (Drom 2700)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

100, 120 ve 150 gramlık alüminyum tüplerde, karton kutu içinde Kullanma Talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
ÜMRANIYE 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 9191
Fax: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

12.05.2003, 113/99

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:12.05.2003
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-