

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Contractubex geel

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

1 g geeli sisaldab:

sibula ekstrakti (Extr. Cepae)	100 mg
hepariinnaatriumi	50 RÜ
allantoiini	10 mg

Teadaolevat toimet omavad abiained: sorbiinhape, metüül-4-hüdroksübensoaat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Geel

Geel on läbipaistmatu, helebeeži kuni kergelt pruunika värvusega.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Hüpertroofilised, keloidsed, liigutusi piiravad ja kosmeetiliselt moonutavad armid, mis tekivad pärast operatsioone, amputatsioone, põletust, avariisid, kontraktuure, nt Dupuytren'i kontraktuur, kõõluste traumaatilised kontraktuurid ja tsikatritsiaalsed striktuurid.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Määrida Contractubex'it mitu korda päevas ja masseerida see õrnalt armkoele kuni geel on täielikult imendunud. Vanade kõvade armide korral on lubatud määrada Contractubex'it ka ööseks ja katta sidemega.

Vastavalt armi või kontraktuuri suurusele võib ravi kesta mitu nädalat või kuud.

Värskete haavade korral tuleb vältida füüsilisi ärritajaid nagu näiteks väga tugev külm, UV-kiirgus või intensiivne massaaž.

#### *Lapsed*

Vastavalt tehtud uuringutele võib lastel vanuses *alates* 1 aasta määrada geeli armkoele üks või kaks korda päevas.

Contractubex geeli ohutus ja efektiivsus lastel vanuses *alla* 1 aasta ei ole kindlaks tehtud. Andmed puuduvad.

#### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus sibulaekstrakti, hepariinnaatriumi, allantoiini, sorbiinhappe, metüül-4-hüdroksübensoadi (parabeenide) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Contractubex sisaldab metüül-4-hüdroksübensoaati, mis võib põhjustada hilistüüpi allergilisi reaktsioone.

Contractubex sisaldab sorbiinhapet, mis võib vallandada paikseid nahareaktsioone, nt kontaktdermatiiti.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoime uuringuid ei ole läbi viidud.  
Senini puuduvad andmed.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Risk rasedusele ei ole praeguseks teada.

##### Imetamine

Risk imetamisele ei ole praeguseks teada.

##### Fertiilsus

Andmed puuduvad.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissageduse hindamisel kasutatakse järgmist klassifikatsiooni:

Väga sage	( $\geq 1/10$ )
Sage	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
Aeg-ajalt	( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
Harv	( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )
Väga harv	(< 1/10000)
Teadmata	(Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.)

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks olid paiksed reaktsioonid manustamiskohal.

Farmakoepidemioloogilises retrospektiivses kohortuuringus raviti Contractubex'iga 592 patsienti ning teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: sügelemine, erüteem, teleangiektaasia, armi atroofia.

Aeg-ajalt: naha hüperpigmentatsioon, naha atroofia.

Allpool loetletud kõrvaltoimetest teatati turuletulekujärgselt:

*Infektsioonid ja infestatsioonid:*

Sagedus teadmata: pustuloosne lööve.

*Immuunsüsteemi häired:*

Sagedus teadmata: ülitundlikkus (allergiline reaktsioon).

*Närvüsteemi häired:*

Sagedus teadmata: paresteesia.

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Sagedus teadmata: urtikaaria, lööve, sügelus, erüteem, naha ärritus, paapulid, naha põletik, põletustunne nahal, naha pinguloleku tunne, kontaktdermatiit.

*Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:*

Sagedus teadmata: turse, valu manustamiskohas.

Contractubex geel on üldiselt hästi talutav ja seda isegi pikaajalisel kasutamisel.

Sügelustunne, mida on mõnikord täheldatud Contractubex geeli ravi ajal, osutab armkoe muutusele ja ei nõua harilikult ravi pooleli jätmist.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.8 Üleannustamine**

Üleannustamise juhte ei ole teatatud.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: hepariini preparaat, ATC-kood: D03AX81

CONTRACTUBEX on antiproliferatiivse, põletikuvastase ja armkude pehmendava toimega.

Sibulaekstrakt toimib põletikuvastaselt pärssides põletikumediaatorite vabanemist ja omab antiallergilist toimet.

Sibulaekstrakt pärsib ka erineva päritoluga fibroblastide kasvu, eriti keloidseid fibroplaste. Lisaks mitogeensele inhibeerivale toimele pärsib ravim ekstratsellulaarse matriksi koostisosade moodustumist fibroblastidest (nt proteoglykaanid).

Sibulaekstrakt omab ka bakteritsiidset toimet. Need omadused stimuleerivad haava primaarset paranemist ja takistavad liigset mittefüsioloogilise armkoe teket.

Hepariinil on põletiku-, allergia- ja proliferatsioonivastane toime ning ta suurendab koe hüdratsiooni. Teadaolevalt lõdvendab ta ka kollageenstruktuure.

Armide ravis omavad hepariini põletikuvastane toime ja tema toime sidekoe matriksi koostisosadele olulisemat rolli, kui tema teadaolev antitrombootiline toime.

Allantoiin soodustab haava paranemist; tal on epitelisatsiooni tekitav toime ning ta suurendab kudede veesidumisvõimet. Lisaks sellele, allantoiini keratolüütiline ja imendumist soodustavad omadused parandavad Contractubex'i teiste toimeainete efekti.

Lisaks on allantoiinil jahutav toime, mis leevendab sageli armkoe tekkega kaasuvat sügelust.

Nende aktiivsete koostisosade sünergistlik toime pärsib täiendavalt fibroblastide proliferatsiooni ja eriti kollageeni patoloogiliselt suurenenud sünteesi.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole teada.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Käesolevate andmete järgi ei ole toksikoloogilist riski, eriti mis puudutab mutageenset, teratogeenset ja kartsinogeenset toimet.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Sorbiinhape, metüül-4-hüdroksübensoaat, makrogool 200, ksantaankummi, puhastatud vesi, lõhnaained.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast tuubi esmast avamist 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Pakendis 20 g geeli.

Geel on pakendatud alumiiniumtuubi.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstr. 100  
D - 60318 Frankfurt/Main  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

064494

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

14.06.2000/1.02.2011

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud juunis 2014