

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

**Nombre del producto:** Contractubex®

**Forma farmacéutica:** Gel

**Fortaleza:** -.

**Presentación:** Estuche por un tubo de aluminio con 20 g y 50 g.

**Titular del Registro Sanitario, país:** Merz Pharmaceuticals GmbH, Alemania.

**Fabricante, país:** Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Alemania.

**Número de Registro Sanitario:** 0924

**Fecha de Inscripción:** 5 de julio de 1983

### Composición:

Cada 100 g contiene:

Extracto de cepae	10,00 g
Heparina sódica	0,04 g
Alantoína	1,00 g

**Plazo de validez:** 36 meses.

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Cicatrices hipertróficas queloides, que restringen el movimiento y desfiguran cosméticamente posterior a cirugías, amputaciones, quemaduras y accidentes; contracturas tales como la contractura de Dupuytren y contracturas traumáticas del tendón; estructuras cicatriciales (cicatrices atróficas).

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las sustancias activas: Extracto líquido de cebolla, heparina sódica o alantoína al ácido sórbico o al 4-hidroxibenzoato de metilo (parabenos), o a cualquiera de los demás componentes.

### Precauciones:

Embarazo. Lactancia.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contractubex contiene 1-4-hidroxibenzoato de metilo, que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente de forma tardía). Contractubex contiene ácido sórbico, que puede causar reacciones locales en la piel por ejemplo, dermatitis de contacto.

### Efectos indeseables:

La frecuencia de las reacciones adversas se basa en las siguientes categorías:

Muy comunes	(≥ 1/10)
Comunes	(≥ 1/100, < 1/10)
Poco comunes	(≥ 1/1000, < 1/100)
Raras	(≥ 1/10000, < 1/1000)

Muy raras (< 1/10000)

No conocida (Frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Los efectos secundarios más comúnmente reportados fueron las reacciones locales en el sitio del tratamiento.

Los siguientes efectos adversos fueron reportados seguido de un estudio retrospectivo fármaco-epidemiológico de cohorte en 592 pacientes tratados con Contractubex (2005) en la que fue investigada la eficacia y la tolerabilidad de Contractubex frente al tratamiento con corticoides locales:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Comunes: prurito, eritema, telangiectásias, cicatrices atróficas

Poco frecuentes: hiperpigmentación de la piel, atrofia de piel

Los siguientes efectos adversos que se enlistan fueron reportados espontáneamente:

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia desconocida: rash pustulosa

Trastorno del sistema inmunológico:

Frecuencia desconocida: hipersensibilidad (reacción alérgica)

Trastorno del sistema nervioso:

Frecuencia desconocida: parestesia

Trastorno de la piel y el tejido subcutáneo:

Frecuencia desconocida: urticaria, rash, prurito, eritema, irritación de la piel, pápulas, inflamación de la piel, sensación de ardor en la piel, sensación de estiramiento de la piel, dermatitis de contacto.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia desconocida: inchazón, dolor en el sitio de aplicación, exfoliación en el sitio de aplicación.

En general, Contractubex es muy bien tolerado, por un largo período plazo. La comezón, que con poca frecuencia se ha observado durante el tratamiento con Contractubex, es la manifestación del cambio cicatricial deseado y por lo general no requiere la interrupción del tratamiento.

### **Posología y método de administración:**

Aplicar a la piel o al tejido de la cicatriz varias veces al día y dar masaje suavemente hasta que el gel se haya absorbido por completo. En el caso de cicatrices antiguas y duras, permita que el gel mantenga un efecto durante la noche bajo un apósito.

Dependiendo de la extensión y grosor de la cicatriz o contractura, el tratamiento será necesario durante varias semanas o meses. Particularmente, cuando se están cicatrices recientes, debe evitarse la exposición a irritantes físicos tales como, frío extremo, luz ultravioleta o fuertes masajes.

De acuerdo con los estudios realizados, en niños de 1 año de edad, el gel puede aplicarse una o dos veces al día sobre la cicatriz.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Contractubex en niños menores de 1 año de edad. No se tiene datos disponibles.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No han sido desarrollados estudios de interacciones.

No existe evidencia de interacciones conocidas a la fecha.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Los riesgos durante el embarazo y la lactancia no se conocen hasta la fecha.

No hay datos disponibles sobre la fertilidad.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Contractubex no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

**Sobredosis:**

No han notificado casos de sobredosis.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico: otros cicatrizantes.

Código ATC: D03AX

Contractubex tiene un efecto antiproliferativo, antiflogístico, reblandecedor y suavizante del tejido de la cicatriz.

El extracto líquido de cebolla actúa como un antiflogístico mediante la inhibición de la liberación de mediadores de la inflamación y tiene un efecto antialérgico. El extracto líquido de cebolla inhibe el crecimiento de los fibroblastos de diversos orígenes y en particular de los fibroblastos queloides.

Además de un efecto inhibitorio mitogénico, el fármaco ha de mostrado que disminuye la formación de constituyentes de la matriz extracelular derivados de fibroblastos (por ejemplo, proteoglicanos).

Además, el extracto de cebolla tiene una acción bactericida. Estas propiedades estimulan la cicatrización primaria y contrarrestan la formación de cicatrices no fisiológicas.

La heparina es antiflogístico, antialérgico, antiproliferativa e incrementa la hidratación del tejido. También tiene un efecto reblandecedor en la estructura del colágeno.

Para el tratamiento de cicatrices, el efecto anti-inflamatorio de la heparina y su efecto sobre los constituyentes de la matriz del tejido conectivo son más importantes que su acción antitrombótica conocida.

La alantoína promueve la cicatrización de heridas; tiene un efecto de epitelización y aumenta la capacidad de retención de agua del tejido. Además, sus propiedades queratolíticas y de promoción de la penetración mejoran la eficacia de los otros ingredientes activos de Contractubex.

Por otra parte, la alantoína tiene un efecto calmante, el cual alivia el prurito a menudo asociado con la formación de cicatriz.

El efecto sinérgico de esta combinación de ingredientes activos se encuentra en la inhibición superaditiva de la proliferación de fibroblastos y especialmente del incremento patológico de la síntesis del colágeno.

Datos preclínicos sobre seguridad:

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

No procede

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2016.