

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CONTRACTUBEX ®
Forma farmacéutica:	Gel
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 20 g y 50 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, Frankfurt/Main, Alemania.
Fabricante, país:	MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA, Reinheim, Alemania.
Número de Registro Sanitario:	0924
Fecha de Inscripción:	5 de julio de 1983
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Extracto líquido de cebolla	10,00 g
Heparina sódica	5 000 UI
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 estéticamente desfigurantes después de operaciones, amputaciones, quemaduras y accidentes; contracturas tales como la contractura de Dupuytren; y contracturas traumáticas del tendón; estenosis cicatricial (cicatrices atróficas). Contractubex se utiliza para tratar estos tipos de cicatrices una vez que las lesiones hayan cicatrizado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos Extracto líquido de cebolla, heparina sódica, o alantoína, al ácido sórbico o al 1-4-hidroxibenzoato de metilo (parabenos) o cualquiera de los demás componentes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contractubex contiene 1-4-hidroxibenzoato de metilo, que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente tardías).

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 ($\geq 1/10$)

Común ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco comunes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

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 de tratamiento.

Los siguientes efectos adversos fueron reportados de un estudio retrospectivo farmacoepidemiológico 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 del tejido subcutáneo:

Comunes: prurito, eritema, telangiectasias, cicatriz atrófica

Poco comunes: hiperpigmentación de la piel, atrofia de la piel

Los siguientes efectos adversos que se enlistan fueron reportados espontáneamente:

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia desconocida: erupción pustulosa

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia desconocida: hipersensibilidad (reacción alérgica)

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia desconocida: parestesia

Trastornos de la piel y del 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 opresión en la piel, dermatitis de contacto

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

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

En general, Contractubex es muy bien tolerado, incluso en el uso a largo 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 modo de administración:

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

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

Población Pediátrica

De acuerdo con los estudios realizados, en niños a partir 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 tienen datos disponibles.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No han sido realizados estudios de interacciones.

No hay evidencia de interacciones hasta 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:

No procede.

Sobredosis:

No se han notificado casos de sobredosis

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D03AX

Grupo farmacoterapéutico: D-Dermatológicos, D03-Preparados para el tratamiento de heridas y úlceras, D03A- Cicatrizantes, D03AX-Otros cicatrizantes

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

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 fibroblastos de diversos orígenes y en particular de fibroblastos queloides. Además de un efecto inhibidor mitogénico, el fármaco ha demostrado 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 de los tejidos. También tiene un efecto reblandecedor en la estructura del colágeno.

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

La alantoína promueve la cicatrización de heridas; tiene un efecto de epitelialización 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, que alivia el prurito a menudo asociado con la formación de cicatrices.

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 de colágeno.

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

No aplicable.

Datos preclínicos sobre seguridad

De acuerdo con los conocimientos actuales, no existen riesgos toxicológicos, especialmente con respecto a los efectos mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2021.