

CONTRACTUBEX

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Gel

**cepalin 100,00 mg
alantoína 10,00 mg
heparina sódica (50 UI) 0,40 mg**

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

CONTRACTUBEX®

cepalin
alantoína
heparina sódica

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel. Bisnaga com 20g e 50g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do gel contém:

cepalin®	100,00 mg
alantoína	10,00 mg
heparina sódica (50 UI)	0,40 mg

Excipientes: ácido sórbico, metilparabeno, goma xantana, macrogol, óleo perfumado, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tratamento tópico indicado para cicatrizes hipertróficas e queloidas, cicatrizes pós cirúrgicas limitadoras do movimento e cosmeticamente desfavoráveis, amputações, queimaduras e acidentes, contraturas como as de Dupuytren, contraturas tendinosas, traumáticas e retrações cicatriciais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos demonstram que a associação de cepalin, alantoína e heparina sódica (Contractubex®) aplicada topicamente em cicatrizes melhora significativamente a qualidade das mesmas quando comparada ao mesmo procedimento utilizando-se placebo.

Referências bibliográficas

1. Maragakis M.; Willital G.H.; Michel G.; Gortelmeyer R.; Drugs Exptl. Clin. Res. 1995; Possibilities of scar treatment after thoracic surgery.
2. Willital G.H., Heine H.; Int. J. Clin. Pharm. Res., 1994; Efficacy of Contractubex gel in the treatment of fresh scars after thoracic surgery in children and adolescents.
3. Dr.M./WRS; Januar 1991; Valoración sintética de los hallaszgos preclínicos y clínicos acerca de Contractubex.
4. VDr. Jpse De Vita Júnior; São Paulo; 2005; Avaliação da ação da associação de cepalin®, alantoína e heparina sódica na evolução do processo de cicatrização de incisões cirúrgicas

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Contractubex[®] é um preparado combinado à base de Cepalin (extrato de *Allii cepae* L.) que tem múltiplas finalidades terapêuticas, possuindo efeito antiinflamatório e antiproliferativo no tecido cicatricial. O Cepalin[®] (extrato de *Allii cepae* L.) atua como antiinflamatório, inibindo os mediadores da inflamação e possui efeito antialérgico. Este ativo inibe o crescimento de fibroblastos de diversas origens, em particular, os fibroblastos queloidais, além de ter efeito inibidor da mitose por diminuir a formação de constituintes da matrix extracelular pelos fibroblastos. Ademais, possui ação antibacteriana. Essas propriedades estimulam a reparação tecidual primária além de conter a formação de cicatrizes não fisiológica. A heparina possui propriedades antiinflamatórias, antialérgicas, antiproliferativas e promove a hidratação (capacidade de retenção hídrica) do tecido endurecido e favorece a capacidade de umidificação efetuando, portanto, um relaxamento das cicatrizes. A alantoína vem há muito tempo sendo utilizada por suas propriedades cicatrizantes, mesmo antes de se ter comprovado experimentalmente suas propriedades queratolíticas, hidratantes, epitelizantes e antiirritantes. Além disso, a alantoína possui um efeito suavizante que diminui o prurido, normalmente associado a formação de cicatrizes. A forma farmacêutica gel promove uma penetração profunda dos princípios ativos na pele e, portanto possibilita um tratamento local intensivo. A sinergia dos efeitos dos ativos promove um altíssimo efeito na inibição da proliferação de fibroblastos e, especialmente, na inibição do aumento da síntese patológica de colágeno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contractubex[®] gel não deverá ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da formula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais – Durante o tratamento de cicatrizes recentes deve-se evitar irritações locais, tais como exposições ao frio intenso, luz ultravioleta ou massagens muito fortes. Contractubex[®] contém metilparabeno, que pode causar reações alérgicas (possivelmente tardias ao pincio do tratamento. Contractubex[®] contém ácido sórbico, que pode causar reações na pele como, por exemplo, dermatites de contato.

Gravidez – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – não há restrições específicas para o uso no período de lactação (amamentação).

Pediatria – não há restrições específicas para o uso em crianças.

Geriatrics (idosos) – não há restrições específicas para o uso em idosos

Insuficiência hepática/renal - não há restrições específicas para o uso em pessoas com insuficiência hepática (doença do fígado) ou renal (doença dos rins).

Doping – não são conhecidos efeitos de doping.

Interferência em testes laboratoriais – **não são conhecidos.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Contractubex® em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este produto deve ser utilizado unicamente por via tópica.

Em geral Contractubex® é aplicado no local 2 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

No caso de tratamento de cicatrizes recentes, evitar qualquer irritação na pele, por exemplo, frio extremo, luz ultravioleta ou massagens fortes. Em cicatrizes recentes, é adequado iniciar a utilização de Contractubex®, 7 a 10 dias após a retirada dos pontos cirúrgicos, ou conforme orientação médica.

Pacientes com insuficiência renal (doença dos rins) e/ou hepática (doença no fígado): não é necessário ajuste de dose, recomenda-se a mesma dose para a população em geral.

Pacientes pediátricos (crianças): recomenda-se a mesma dose para adultos.

Pacientes idosos: recomenda-se a mesma dose para adultos.

Instruções para uso e manuseio de Contractubex®:

Aplicar o produto com massagem moderada sobre a pele ou tecido escarificado (até completa absorção do gel).

Nos casos de cicatrizes antigas ou endurecidas o produto pode ser aplicado utilizando-se uma gaze de proteção durante a noite.

Dependendo do tamanho da cicatriz ou da contratura, o tratamento será necessário durante várias semanas.

ATENÇÃO: Este medicamento não é um genérico, portanto, não é um substituto de outro medicamento que tenha o mesmo fármaco.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (>1/100 e < 1/10): prurido, eritema, telangiectasia, atrofia da cicatriz.

Reação incomum (>1/1.000 e < 1/100): hiperpigmentação da pele, atrofia da pele.

Reações com frequência desconhecida: dor no local de aplicação e inchaço local, urticária, irritação da pele, pápula, inflamação da pele, sensação de queimação na pele, sensação de espessamento da pele, hipersensibilidade, rash pustular.

Em geral, Contractubex® é bem tolerado, mesmo utilizado por longos períodos de tempo. A coceira, uma reação incomum observada durante o tratamento com Contractubex®, é uma manifestação da cicatrização e geralmente não requer descontinuação do tratamento.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem relatos de superdosagem.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0132

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

Avert Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Araras - SP

CEP 13600-718 - CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP 06767-220 - SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Distribuído sob licença de Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Alemanha.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	Gel. Bisnaga com 20g e 50g.