

Contractubex®



MERZ PHARMA

OEMéd

Composition

Principes actifs: Allantoinum, Allii cepae Extr., Heparinum natricum.

Excipients: Macrogolum 200, Aromatica. Conserv.: Acidum sorbicum (E 200), Methylparabenum (E 218); Excip. ad gelatum.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

1 g de gel contient Allantoinum 10 mg, Allii cepae Extr. 100 mg, Heparinum natricum 50 unités internationales.

Indications/Possibilités d'emploi

Cicatrices hypertrophiées, chéloïdales, limitant la mobilité et inesthétiques, ainsi que les contractures faisant suite à des opérations, amputations, brûlures et accidents; contractures traumatiques des tendons; rétrécissement cicatriciel.

Posologie/Mode d'emploi

Appliquer Contractubex délicatement sur la peau plusieurs fois par jour – masser légèrement si la cicatrice est épaisse – jusqu'à ce que le gel soit complètement résorbé.

En cas de cicatrice formant un bourrelet, il est recommandé d'appliquer en plus pendant la nuit une couche de gel de quelques millimètres d'épaisseur sous un bandage.

Le traitement pourra durer plusieurs semaines à plusieurs mois suivant l'étendue et l'épaisseur de la cicatrice ou de la contracture.

Pendant les études cliniques, Contractubex a été utilisé dans quelques cas chez l'enfant dès un an sans complications indésirables. Toutefois, parce que globalement aucun résultat exhaustif concernant l'utilisation de Contractubex chez l'enfant n'est disponible, toute application chez l'enfant de moins de 2 ans n'aura lieu que sur prescription médicale. Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation chez le nourrisson. Contractubex ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 mois à cause de la vulnérabilité extrême de ce groupe de patients.

Contre-indications

Hypersensibilité au 4-hydroxybenzoates d'alkyle (parabènes) ou à l'un des autres composants de Contractubex.

Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou non cicatrisées ni sur les muqueuses.

La probabilité que l'héparine contenue dans Contractubex soit disponible systémiquement est très faible. Malgré cela, Contractubex ne sera pas utilisé en cas de thrombopénie induite par l'héparine (TIH) avérée.

Nourrissons de moins de 6 mois.

Mises en garde et précautions

Contractubex doit être utilisé uniquement sur des plaies refermées et cicatrisées. Protéger les cicatrices du soleil.

Eviter tout contact avec les muqueuses et la conjonctive.

Eviter les stimulations physiques comme par exemple le froid extrême ou l'exposition aux U.V., de même que les massages trop énergiques, principalement lors du traitement de cicatrices récentes.

Interactions

Les études et les rapports de cas ne révèlent aucun indice permettant de supposer des interactions entre l'héparine appliquée par voie topique et les inhibiteurs de la coagulation à effet systémique. Pour l'héparine disponible sous forme systémique, une augmentation supplémentaire du risque de saignements est possible en cas de traitement associé par des anticoagulants (par ex. coumarines, acide acétylsalicylique, dipyridamole, dextrane, streptokinase). Un effet cumulé pourrait en résulter.

Grossesse/Allaitement

Grossesse

Aucune étude contrôlée n'a été effectuée chez la femme enceinte ou chez l'animal. Dans ces conditions, le médicament ne doit pas être utilisé, sauf s'il est absolument indispensable.

Allaitement

On ignore si les substances passent dans le lait maternel.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. La probabilité que le principe actif, l'héparine sodique, soit disponible systémiquement étant très faible, aucune entrave à l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation de machines n'est à craindre.

Effets indésirables

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés/Réactions d'hypersensibilité

Dans des cas très rares, des réactions d'hypersensibilité locales peuvent apparaître comme des réactions allergiques de la peau. Dans un tel cas, arrêter le traitement.

Surdosage

—

Propriétés/Effets

Code ATC: D03AX

Mécanisme d'action/Pharmacodynamie

Deux études contrôlées menées chez l'enfant ont montré que la formation d'une cicatrisation non physiologique (cicatrices hypertrophes ou chéloïdes) est plus rare sous Contractubex que sans traitement.

L'héparine se caractérise par une activité antithrombotique, anti-inflammatoire, antalgique et favorisant la résorption. In vitro, l'héparine peut inhiber la prolifération des fibroblastes des chéloïdes, sans influencer celle des fibroblastes du tissu cicatriciel normal.

Extr. Cepae déploie un effet anti-inflammatoire. In vitro, Extr. Cepae inhibe de manière dose-dépendante la croissance des fibroblastes d'origines diverses en inhibant fortement la croissance des fibroblastes de type chéloïde. De même, une diminution de la formation des glycosaminoglycanes des fibroblastes a été observée in vitro.

L'allantoïne augmente la capacité de fixer l'eau. Il s'agit d'un agent kératolytique doux qui peut favoriser la pénétration d'autres principes actifs.

Contractubex exerce un effet anti-inflammatoire. Il est capable in vitro d'inhiber la prolifération des fibroblastes, notamment celle des chéloïdes.

Contractubex déploie un effet desquamant et lissant sur les cicatrices indurées et exubérantes.

Pharmacocinétique

Après utilisation externe, l'héparine traverse la couche cornée et est mesurable dans l'épiderme et le chorion. La résorption de l'héparine dans l'organisme après utilisation externe dépend principalement de la surface recouverte et de la fréquence de l'application. Elle est trop faible pour provoquer un effet systémique.

Aucune donnée pharmacocinétique concernant Extr. Cepae et l'allantoïne n'est disponible.

Données précliniques

Aucune donnée préclinique pertinente n'est disponible.

Remarques particulières

Stabilité

Peut être utilisé jusqu'à la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de la portée des enfants!

Numéro d'autorisation

32747 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

Merz Pharma (Suisse) SA, Allschwil.

Mise à jour de l'information



Octobre 2005.