

Резюме плану управління ризиками для для лікарського засобу Контрактубекс (ext. cepae, heparin sodium, allantoin)

Елементи резюме для громадськості

I. Лікарський засіб та показання до застосування

Контрактубекс схвалений для лікування гіпертрофічних, келоїдних рубців, які обмежують рухливість і псують зовнішній вигляд після операцій, ампутацій, опіків та травматичних пошкоджень; контрактур, наприклад, контрактура Дюпюїтрена та травматичні контрактури сухожилля; рубцеві стриктури (атрофічні рубці).

Контрактубекс містить екстракт цибулі (Extr. Cepae), гепарин натрію та алантоїн як діючі речовини та наноситься на шкіру. Екстракт цибулі та гепарин мають протизапальну дію та гальмують проліферацію фібробластів. Гепарин чинить протиалергічну дію та виявляє пом'якшувальний ефект на колагенову структуру. Екстракт цибулі гальмує ріст фібробластів різного походження, особливо келоїдних фібробластів, та має бактерицидну дію. Третій компонент Контрактубексу, алантоїн, сприяє загоєнню ран, чинить епітелізуючу дію та підвищує здатність тканини до зв'язування води, що має особливе значення при застарілих, твердих рубцях.

II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу та заходи з мінімізації або подальшого опису ризиків

Важливі ризики лікарського засобу Контрактубекс, заходи з мінімізації таких ризиків та дослідження, запропоновані для глибшого вивчення ризиків лікарського засобу Контрактубекс, наведено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарського засобу, можуть бути:

- Спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи, та поради щодо правильного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі поради, що вказані на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість препарату в упаковці вибрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- Правовий статус відпуску препарату – спосіб, яким препарат відпускається пацієнту (тобто за рецептом чи без рецепта), що може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи складають рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, щоб за необхідності негайно вжити відповідних заходів. Таким чином за необхідності можуть бути вжиті негайні заходи.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування лікарського засобу Контрактубекс відсутня, надалі вона іменується «відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Жодних важливих ризиків та відсутньої інформації ідентифіковано не було.

II.B Резюме важливих ризиків

Жодних важливих ризиків та відсутньої інформації ідентифіковано не було.

II.C План проведення післяреєстраційних досліджень

II.C.1 Дослідження, проведення яких є умовою видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або специфічними зобов'язаннями для лікарського засобу Контрактубекс.

II.C.2 Інші дослідження в плані проведення післяреєстраційних досліджень

Вимоги щодо проведення досліджень для лікарського засобу Контрактубекс відсутні.