



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2690

BUENOS AIRES,
15 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004649-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CONTRACTUBEX / HEPARINA SÓDICA - EXTRACTO CEPAE - ALANTOINA forma farmacéutica y concentración: Gel, Extracto Cepae 10g, Heparina sódica 5000UI, Alantoína 1g autorizado por el Certificado N° 43.854.

5,
Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2690

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 6 a 17 para la Especialidad Medicinal denominada CONTRACTUBEX / HEPARINA SÓDICA - EXTRACTO CEPAE - ALANTOINA forma farmacéutica y concentración: Gel, Extracto Cepae 10g, Heparina sódica 5000UI, Alantoína 1g propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.854 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004649-11-3

DISPOSICION N° 2690

99

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

CONTRACTUBEX
HEPARINA SÓDICA
EXTRACTO CEPAE
ALANTOÍNA
Gel
Uso externo

Industria Alemana
Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 g de gel contiene:

Extracto Cepae 10 g; Heparina sódica 5000 UI; Alantoína 1 g.

Excipientes:

Ácido sórbico 0,10 g, metilparabeno 0,15 g, goma xántica 2,00 g, polietilenglicol 200 25,00 g, perfume DROM 2700 0,30 g, agua desmineralizada c.s.p. 100 g.

Acción terapéutica

Tratamiento de las cicatrices queloides e hipertróficas y otros trastornos de la cicatrización.

Código ATC: D03AX

Indicaciones

Cicatrices que restringen la movilidad, engrosadas (hipertróficas), abultadas (en forma de queloides) y no estéticas posteriores a procedimientos quirúrgicos, amputaciones, quemaduras y accidentes; anquilosis (contracturas), por ejemplo, de los dedos (contractura de Dupuytren) y contracturas de los tendones (traumáticas) producidas por lesiones. Retracciones de cicatrices.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

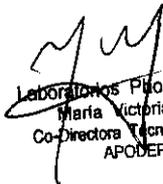
CONTRACTUBEX posee un efecto antiproliferativo, antiinflamatorio, reblandecedor y suavizante sobre el tejido cicatrizal. El extracto fluido de cebolla actúa como un antiinflamatorio al inhibir la liberación de los mediadores proinflamatorios y tiene un efecto antialérgico. El extracto fluido de cebolla inhibe el crecimiento de los fibroblastos de variado origen y en particular de los fibroblastos que promueven la síntesis de queloides.

Adicionalmente a un efecto inhibitorio mitogénico, el medicamento ha demostrado disminuir la formación de los constituyentes de la matriz extracelular derivados de los fibroblastos (ej: proteoglicanos).

Además el extracto fluido de cebolla tiene una acción bactericida. Esas propiedades estimulan la curación de las heridas primarias y contrarrestan la formación de cicatrices no fisiológicas.

La heparina posee acción antiinflamatoria, antialérgica, antiproliferativa e incrementa la hidratación del tejido. Esto también tiene un efecto de pérdida sobre la estructura del colágeno.

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


Laboratorios Phoenix S.A.
María Victoria Larraque
Co-Directora Técnica / MP. 1555
APODERADA



La alantoína promueve la curación de heridas; esto tiene un efecto epitelizante e incrementa la capacidad de hidratación en el tejido. Adicionalmente, es queratolítico y sus propiedades promueven la penetración de los demás ingredientes activos de CONTRACTUBEX. Además, su efecto calmante alivia el prurito asociado al proceso de cicatrización.

El efecto sinérgico de esta combinación de ingredientes activos se basa sobre la inhibición de la proliferación de fibroblastos y especialmente el aumento patológico de la síntesis del colágeno.

Farmacocinética

No ha sido descrita hasta el momento.

Posología y modo de administración

Aplicar a la piel o al tejido con cicatriz varias veces al día mediante un masaje hasta que el gel se haya absorbido completamente. En el caso de cicatrices antiguas y duras, permitir que el gel mantenga un efecto duradero al aplicarlo por la noche por medio de un vendaje oclusivo.

Dependiendo de la extensión y profundidad de la cicatriz o contractura, será necesario prolongar el tratamiento por varias semanas o meses. Particularmente, en el tratamiento de cicatrices recientes, se debe evitar la exposición a irritantes físicos tales como, frío extremo, luz UV o fuertes masajes.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas: extracto fluido de cebolla, heparina sódica o alantoína. A cualquiera de los excipientes ácido sórbico o 4-hidroxibenzoato de metilo (parabenos), o a cualquier otro ingrediente de la fórmula.

Advertencias

CONTRACTUBEX contiene 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 (p. ej., dermatitis de contacto).

Precauciones

Interacciones medicamentosas

No han sido desarrollados estudios de interacciones.
No existe evidencia de interacciones conocidas a la fecha.

Embarazo

No se conocen a la fecha riesgos durante el embarazo.

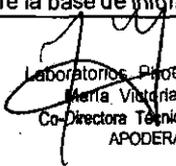
Lactancia

No se conocen a la fecha riesgos durante la lactancia.

Reacciones adversas

La evaluación de los eventos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes	(≥ 10%)
Frecuentes	(≥ 1%, < 10%)
Poco frecuentes	(≥ 0.1%, < 1%)
Raro	(≥ 0.01%, < 0.1%)
Muy raro	(< 0.01% o se desconocen)
No conocidas	(no puede ser evaluada sobre la base de información disponible)


Laboratorios Phoenix
María Victoria Larra
Co-Directora Técnica / MP.
APODERADA



Los más comunes eventos reportados fueron las reacciones locales en el sitio del tratamiento. Los siguientes eventos adversos fueron reportados seguido de un estudio farmacoepidemiológico retrospectivo en 592 pacientes tratados con CONTRACTUBEX.

Desórdenes en piel y tejido subcutáneo:

Frecuentes: prurito, eritema, telangiectásias, cicatrices atróficas.

Poco frecuentes: hiperpigmentación de la piel, atrofia de piel.

El siguiente listado de eventos adversos fue reportado espontáneamente:

Desórdenes en general y condición del sitio de administración:

Frecuencia no conocida: inflamación, dolor en el sitio de administración.

Desórdenes en tejido subcutáneo y piel:

Frecuencia no conocida: urticaria, rash, prurito, eritema, irritación de la piel, pápulas, inflamación de la piel, sensación de quemadura de la piel, sensación de estiramiento de la piel.

Desórdenes del sistema inmune:

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad (reacción alérgica)

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: rash pustular.

En general, CONTRACTUBEX es muy bien tolerado, por un largo período de uso. El prurito que ha sido poco observado durante el tratamiento con CONTRACTUBEX, se debe a la manifestación del cambio cicatricial y generalmente no requiere discontinuar el tratamiento.

Sobredosificación

No han sido reportados casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

Conservación

Conservar a temperatura por debajo de los 25 °C.

Presentación

CONTRACTUBEX se presenta en envases con 20 y 50 g. ✓

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

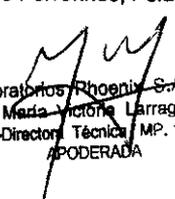
Certificado N° 43.854.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires

E-mail: info@phoenix.com.ar


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.
María Victoria Larrague
Co-Director Técnica MP. 1557
APODERADA



"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: .../.../...

[Handwritten signature]
Laboratorios Phoenix S.A.
Marta Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15
APODERADA