

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Contractubex gel

extrakt z *Allium Cepa* L., bulbus, heparinum natricum, allantoinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Contractubex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Contractubex používat
3. Jak se přípravek Contractubex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Contractubex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Contractubex a k čemu se používá

Přípravek Contractubex je léčivý přípravek určený k léčbě jizev. Používá se až poté, když je poranění či rána zcela zhojena. Contractubex má antiproliferativní (zabraňuje množení buněk a tvorbě nové tkáně), protizánětlivý, uvolňující a zklidňující účinek na jizevnatou tkáň.

Contractubex se používá u pacientů s jizvami omezujícími pohyblivost, se zvětšenými, zbytněnými (keloidními) a kosmeticky rušícími jizvami po operacích, amputacích, popáleninách a úrazech; při zkrácení šlach způsobených úrazem nebo onemocněním, jako např. Dupuytrenova kontraktura, jakož i u jizvovitého stáhnutí (atrofické jizvy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Contractubex používat

Nepoužívejte Contractubex:

Jestliže jste alergický(á) na tekutý extrakt z cibule kuchyňské, heparin, allantoin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Contractubex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Přípravek mohou používat děti od 1 roku věku a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Contractubex

Ačkoli doposud nebyly hlášeny žádné interakce (vzájemné působení léčiv), informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Doposud nejsou známy žádné údaje o riziku používání tohoto přípravku během těhotenství a v období kojení. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zvláštní opatření nejsou nutná.

Přípravek Contractubex obsahuje

- methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).
- kyselinu sorbovou, která může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).
- 13,4 mg alkoholu (ethanolu)/1 g gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.
- parfém obsahující alergenní vonné látky citronelol geraniol, benzylalkohol, citral a linalool, které mohou vyvolat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Contractubex používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nedoporučil jinak, jemným masírováním několikrát denně vtírejte tenkou vrstvu gelu do jizevnaté tkáně, dokud nedojde k jeho úplnému vstřebání. V případě starých, tvrdých jizev nechejte Contractubex působit přes noc pod obvazem.

V závislosti na rozsahu a tloušťce jizvy nebo kontraktury je léčba nutná několik týdnů až měsíců. Při léčbě nových (čerstvých) jizev je nutno se vyhnout fyzikálnímu dráždění, jako je extrémní chlad, ultrafialové záření (slunění) nebo velmi silné masírování jizvy.

Použití u dětí

U dětí od 1 roku je doporučeno aplikovat přípravek Contractubex na jizvy jednou nebo dvakrát denně.

Aplikace u dětí do 1 roku se nedoporučuje, protože údaje o použití u dětí do 1 roku nejsou k dispozici.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly místní reakce v místě aplikace (viz bod 2 „Přípravek Contractubex obsahuje“).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ze studie u 592 pacientů léčených přípravkem Contractubex:

Časté (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10):

svědění (pruritus), zčervenání (erytém), rozšíření kožních cév (teleangiektazie), ztenčení jizvy (atrofie).

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 pacienta ze 100):

hyperpigmentace kůže (nadměrné ukládání kožního barviva), kožní atrofie (oslabení, ztenčení).

Není známo (kromě klinických studií byly hlášeny následující nežádoucí účinky s přípravkem Contractubex, z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

Hnisavá vyrážka (pustulární vyrážka)

Přecitlivělost (alergická reakce)

Abnormální pocity na kůži (parestezie)

Otok a bolest v místě aplikace.

Místní kožní reakce (kontaktní dermatitida (zánět kůže)), kopřivka, vyrážka, svědění, zarudnutí, podráždění kůže, puchýřky, záněty kůže, pocit pálení na kůži, odlupování v místě aplikace, pocit napětí na kůži.

Contractubex je všeobecně velmi dobře snášen i při dlouhodobém použití.

Svědění, které bylo během léčby přípravkem Contractubex pozorováno, souvisí s přeměnou jizevnaté tkáně a obvykle nevyžaduje přerušování léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Contractubex uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce či tubě za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti

Po prvním otevření je přípravek Contractubex použitelný 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Contractubex obsahuje

Léčivé látky:

100 g gelu obsahuje:

10 g extraktu (ve formě tekutého extraktu) z *Allium Cepa* L., bulbus (cibule kuchyňské cibule) (0,16:1)), extrakční rozpouštědlo: voda

heparinum natricum

5000 IU

allantoinum

1 g

Pomocnými látkami jsou:

Kyselina sorbová (E200), methylparaben (E218), makrogol 200, xanthanová klovatina, čištěná voda, ethanol, parfém obsahující alergenní vonné látky citronelol, geraniol, benzylalkohol, citral a linalool.

(viz bod 2 „Contractubex obsahuje“).

Jak přípravek Contractubex vypadá a co obsahuje toto balení

Contractubex je neprůhledný, béžový až lehce nahnědlý gel v zaslepené hliníkové tubě s vnitřním lakem a s HDPE šroubovacím uzávěrem.

Balení: 20 g, 50 g a 100 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Německo

Výrobce:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 4. 2021