

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9600091
Разрешение №	-67135 19-11-2024

Листовка: информация за потребителя

Контрактубекс 1 g/10 g/5000IU/100 g гел
Contractubex® 1 g/10 g/5000 IU/100 g gel

Алантиин/Течен екстракт от лук/Хепарин натрий
Allantoin/Allii cepae extractum fluidum/Heparin sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Контрактубекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Контрактубекс
3. Как да използвате Контрактубекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Контрактубекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Контрактубекс и за какво се използва

Контрактубекс се използва за лечение на различни видове белези след заздравяване на раните.

Контрактубекс може да се прилага за потискане на растежа на тъканта, обхваната от белези и има разхлабващ и изглаждащ ефект върху белега. Действа и за облекчение на зачервяването, затоплянето, подуването и болката (противовъзпалително).

Контрактубекс трябва да се използва при пациенти с ограничаващи движения, хипертрофични, келоидни (белези, които са дебели, надигнати и понякога с различен цвят от заобикалящата ги кожа) и козметично обезобразяващи белези след операции, ампутации, изгаряния, злополуки; след контрактури като контрактура на Dupuytren (свиване на ръката) и травматични сухожилни контрактури, както и атрофични белези (белези, които образуват дупка или бръчка в кожата).

Контрактубекс е показан при възрастни и деца и юноши на възраст от 1 до 17 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Контрактубекс

Не използвайте Контрактубекс

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към течен екстракт от лук, хепарин натрий или алантиин, сорбинова киселина или някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Контрактубекс.

Други лекарства и Контрактубекс

Въпреки че не са докладвани взаимодействия, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Контрактубекс не се препоръчва по време на бременност. Контрактубекс не трябва да се използва в зоната на гърдите по време на кърмене.

Контрактубекс съдържа:

- парабен (метил 4-хидроксибензоат), който може да предизвика алергични реакции (възможно е да са от забавен тип);
- сорбинова киселина, която може да причини локални кожни реакции (като контактен дерматит);
- аромат, съдържащ цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол, които могат да предизвикат алергични реакции;
- 13,5 mg алкохол (етанол)/1g гел (1,35% w/w), който, може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

При новородени (недоносени или новородени деца) високите концентрации на етанол могат да причинят тежки локални реакции и системна токсичност поради значителна абсорбция през незряла кожа (особено при оклузия).

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки.

3. Как да използвате Контрактубекс

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго втривайте Контрактубекс с лек масаж върху кожата или белега до пълното проникване на гела, няколко пъти дневно (2-3 пъти). В случаи на стари и твърди белези, след намазване с гела се прави превръзка и се оставя да действа през нощта.

В зависимост от големината на белега лечението се провежда няколко седмици или месеца.

При лечение на пресни белези трябва да се избягва физическо дразнене като силен студ или ултравиолетова светлина, както и твърде силен масаж.

Употреба при деца:

При деца над 1 година, се препоръчва Контрактубекс да се прилага 1 или 2 пъти дневно върху тъканта на белега.

Употребата при деца под 1 година не се препоръчва, тъй като няма достатъчно налични данни. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често докладваните нежелани реакции са локални, на мястото на приложение (Вж. точка 2 “Какво трябва да знаете, преди да използвате Контрактубекс”).

Следните нежелани реакции са били докладвани от проучване с 592 пациента, лекувани с Контрактубекс.

Чести	може да засегнат 1 на 10 човека	Сърбеж (пруритус), зачервяване (еритема), разширяване на малки кръвоносни съдове по кожата (теленгиектазии), задълбочаване на белега (атрофия на белега)
Нечести	може да засегнат на 100 човека	Потъмняване на кожата (хиперпигментация), изтъняване на кожата (кожна атрофия)

Освен при клинични проучвания, следните нежелани реакции са докладвани при Контрактубекс:

С неизвестна честота	честота не може да бъде оценена от наличните данни	Малки мехури по кожата, пълни с гной (гноен обрив), алергични реакции (свръхчувствителност), необичайно усещане върху кожата (парастезия), подуване, болка на мястото на приложение, локална кожна реакция (контактен дерматит), копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус), зачервяване (еритема), дразнене на кожата, малки твърди кръгли пъпки (папули), възпаление, усещане за парене на кожата, екسفолация на мястото на приложение, усещане за напрегатост на кожата.
----------------------	--	--

Контрактубекс се понася обикновено добре, дори при по-продължително приложение.

Сърбежът, който се наблюдава понякога при лечението с Контрактубекс, може да се дължи на промяната на тъканта на белега и обикновено не налага прекратяване на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Контрактубекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Контрактубекс след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка и тубата след обозначението „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не съхранявайте над 25°C.

Да се използва до 6 месеца след първото отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Контрактубекс:

1 g гел съдържа:

100 mg течен екстракт от лук (*Allium Cera L., Bulbus (0,16:1)*), екстрагент: вода.

Помощно вещество: етанол.

50 IU Хепарин натрий

10 mg Алантоин

Другите съставки са:

сорбинова киселина (E200), метил 4-хидроксibenзоат (E218), ксантанова гума, полиетилен гликол 200, аромат (съдържащ цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол), пречистена вода (вж. точка 2 Контрактубекс съдържа).

Как изглежда Контрактубекс и какво съдържа опаковката

Контрактубекс е непрозрачен гел със светло-бежов до светло-кафяв цвят.

Гел в туба от 20 g, 50 g или 100 g, поставена в картонена кутия.

Не всички видове опаковки мога да бъдат пуснати на пазара

Притежател на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main, Германия

Производител

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2024

