

Písomná informácia pre používateľa

Contractubex 100 mg/g + 50 IU/g + 10 mg/g gél

tekutý cibuľový extrakt + sodná soľ heparínu + alantoín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Contractubex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Contractubex
3. Ako používať Contractubex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Contractubex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Contractubex a na čo sa používa

Contractubex obsahuje 3 liečivá: tekutý cibuľový extrakt, heparín vo forme sodnej soli a alantoín. Je určený na jazvy po zahojení poranenia.

Používa sa:

- na hypertrofické jazvy (nepresahujú poranenú oblasť), keloidné jazvy (presahujú poranenú oblasť), pohyblivosť obmedzujúce a kozmeticky zohyďujúce jazvy po operáciách, amputáciách, popáleninách a úrazoch,
- pri skrátaní šliach spôsobenom úrazom alebo ochorením ako napr. Dupuytrenova kontraktúra, ako aj na jazvovité stiahnutia (atrofické jazvy).

Ako Contractubex účinkuje

Contractubex zabraňuje rozmnožovaniu buniek a tvorbe nového tkaniva (antiproliferatívny účinok), má protizápalové, uvoľňujúce a zmäkčujúce účinky na jazvovité tkanivo.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Contractubex

Nepoužívajte Contractubex

- ak ste alergický na tekutý cibuľový extrakt, sodnú soľ heparínu, alantoín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Contractubex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Deti

U detí do 1 roka sa neodporúča Contractubex používať, pretože o použití Contractubexu v tejto skupine pacientov nie sú dostupné údaje.

Návod na použitie pre deti od 1 roka, pozri nižšie časť 3.

Iné lieky a Contractubex

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Doteraz sa nezaznamenali žiadne údaje o riziku používania tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Contractubex obsahuje kyselinu sorbovú a metylparabén

- Kyselina sorbová môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- Metylparabén môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať Contractubex

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neodporučil inak, vtierajte Contractubex niekoľkokrát denne jemným masírovaním do kože alebo jazvovitého tkaniva až do úplného vstrebania gélu. V prípade starých, tvrdých jaziev nechajte Contractubex pôsobiť cez noc pod obväzom.

Liečba môže trvať niekoľko týždňov alebo mesiacov, závisí to od rozsahu a hrúbky jazvy. Pri liečbe čerstvých jaziev je potrebné predchádzať fyzikálnemu dráždeniu ako extrémny chlad, ultrafialové žiarenie alebo veľmi silná masáž.

Použitie u detí

U detí od 1 roka sa odporúča aplikovať Contractubex raz alebo dvakrát denne na jazvy.

U detí do 1 roka sa neodporúča Contractubex používať, pretože o použití Contractubexu v tejto skupine pacientov nie sú dostupné údaje.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina zaznamenaných nežiaducich účinkov boli lokálne reakcie v mieste liečby.

Vedľajšie účinky hlásené z klinickej štúdie, v ktorej sa Contractubexom liečilo 592 pacientov:

Časté (možu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- svrbenie, začervenanie, rozšírenie kapilár viditeľných v koži v podobe červených nitiek (teleangiektázie), stenčenie (atrofia) jazvy.

Menej časté (možu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nadmerné ukladanie farbiva v koži (hyperpigmentácia), stenčenie (atrofia) kože.

Vedľajšie účinky hlásené spontánne, t. j. mimo klinických štúdií a ktorých častot' výskytu sa nedá zhodnotiť na základe dostupných údajov:

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pľuzgierovité vyrážky,
- alergická reakcia,
- neobvyklé pocity na koži (parestézia),
- žihľavka, vyrážka, svrbenie, podráždenie kože, pľuzgiere, zápal kože, pocit pálenia na koži, pocit napätia na koži, zápal kože (kontaktná dermatitída),
- opuch, bolesť v mieste aplikácie, odlupovanie kože v mieste aplikácie.

Contractubex sa zvyčajne veľmi dobre znáša, a to aj pri dlhodobom používaní. Svrbenie, ktoré sa občas vyskytne počas liečby menej často, je prejavom žiaducej zmeny jazvovitého tkaniva a zvyčajne nevyžaduje prerušenie liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Contractubex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Contractubex obsahuje

- Liečivá sú tekutý cibuľový extrakt, sodná soľ heparínu a alantoín. 1 g gélu obsahuje 100 mg tekutého cibuľového extraktu, 50 IU sodnej soli heparínu a 10 mg alantoínu.
- Ďalšie zložky sú kyselina sorbová, metylparabén, xantánová guma, makrogol, parfum, čistená voda.

Ako vyzerá Contractubex a obsah balenia

- Nepriehľadný, béžový až svetlohnedý gél v hliníkovej tube s dvojistou vnútornou vrstvou a polyetylénovým uzáverom.
- Obsah balenia: 20 g, 50 g, 100 g, klinické balenie 500 g. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

Výrobca

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2016.