

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: NÁVOD K POUŽITÍ

Contractubex gel

Cepae extractum fluidum 1 : 6,25, extrahováno vodou, 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.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Contractubex, gel je lék určený k léčbě jizev, po zhojení poranění. Contractubex má antiproliferativní (zabraňuje množení buněk a tvorbě nové tkáně), protizánětlivý, uvolňující a zklidňující účinek na jizevnaté tkáně.

Contractubex se používá u pacientů s jizvami omezujícími pohyblivost, 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:

Pokud jste alergický(á) na cibulový extrakt, heparin, allantoin, nebo na kteroukoli další složku přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

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

Děti

Použití u dětí je popsáno v bodě 3.

Další léčivé přípravky a přípravek Contractubex

Ačkoli doposud nebyly hlášeny žádné interakce, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Doposud nejsou známy žádné údaje o riziku užívání tohoto léku během těhotenství a 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 (methyl-4-hydroxybenzoát), který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné),
- kyselina sorbová, která může způsobit místní kožní reakce, např. kontaktní dermatitidu (zánět kůže v místě použití).

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 Contractubexu 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 tloušťky 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.

Použití u dětí

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

Aplikace u dětí *do* 1 roku se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici data.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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 lokální reakce v místě léčby.

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

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10):

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

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100):

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

Není známo (kromě klinických studií byly hlášeny následující nežádoucí účinky po uvedení přípravku Contractubex na trh, z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

Hnisavé vyrážky

Přecitlivělost (alergická reakce)

Abnormální pocity na kůži (parestézie)

Otoky a bolest v místě použití.

Lokální kožní reakce (kontaktní dermatitida), 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:

Cepae extractum fluidum 1: 6,25, extrahováno vodou

10 g

Heparinum natricum

0,04 g (odp. 5000 I.U.)

Allantoinum

1g

Pomocnými látkami jsou:

Kyselina sorbová, methylparaben, makrogol 200, xanthanová klovatina, čištěná voda, parfém Fragrance 231616 (viz bod 2 „Contractubex obsahuje“).

Jak přípravek Contractubex vypadá a co obsahuje toto balení

Contractubex je opalescentní, 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, Frankfurt/Main, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

9.6.2015