

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 9600091 |
| Разрешение № | 63709 10-10-2023 |
| BG/MA/MP | |
| Оборудване № | |

Листовка: информация за потребителя

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

Алантоин/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

Гел за прилагане върху кожата

Контрактубекс представлява дерматологично средство за локална употреба при лечение на белези.

Контрактубекс се използва за лечение на груби, свръхразраснали, зачервени, подути, ограничаващи движението и козметични белези след операции, ампутации, изгаряния и наранявания.

Контрактубекс притежава омекотяващ и изглаждащ ефект върху втвърдена, свръхразрастнала, болезнена и козметично увредена кожна тъкан. Хепарин улеснява хидрирането (водносвързващия капацитет) на втвърдената тъкан, като по този начин предизвиква набъбване и отпускане на белезите. Течният екстракт от лук и алантоинът усилват този омекотяващ ефект. Водноразтворимата гелова основа подпомага дълбокото проникване на активните съставки в кожата и така осигурява едно ефективно локално лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Контрактубекс

Не използвайте Контрактубекс

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към течен екстракт от лук, хепарин натрий или алантоин, метил 4-хидроксибензоати (парабени), сорбинова киселина, цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол или някои от останалите съставки на Контрактубекс (вижте списъка на съставките в т. 6)



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Контрактубекс. Контрактубекс съдържа парабен (метил-4-хидроксибензоат), който може да предизвика алергични реакции (възможно е да са отложени във времето). Контрактубекс съдържа сорбинова киселина, която може да причини локални кожни реакции (като контактен дерматит). Контрактубекс съдържа 13,4 mg алкохол (етанол)/1g гел (1,35% w/w). Алкохолът може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа. Контрактубекс съдържа аромат на цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол, които могат да предизвикат алергични реакции.

При лечение на пресни белези трябва да се избягват физическо дразнене като силен студ или облъчване с ултравиолетова светлина, както и интензивно втриване на гела.

Деца

Има специални пропоръки за деца (вж. точка 3).

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

Рисковете по време на бременност и кърмене са неизвестни за момента. Ако сте бременна или кърмите или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки.

Контрактубекс съдържа

- метилпарабен (метил 4-хидроксибензоат), който може да предизвика алергични реакции (възможно е да възникнат по-късно).
- сорбинова киселина, която може да предизвика локални кожни реакции, например контактен дерматит;
- 13,4 mg алкохол (етанол)/1g гел (1,35% w/w). Алкохолът може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа;
- аромат на цитронелол, гераниол, бензилов алкохол, цитрал и линалол, които могат да предизвикат алергични реакции.

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 (средно до 6 месеца, при стари и упорити белези до 1 година). 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 сте използвали повече от необходимата доза Контрактубекс

Няма описани случаи на предозиране.

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. т.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 до 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 до 1 на 100 човека):

Потъмняване на кожата (хиперпигментация), изтъняване на кожата (кожна атрофия)

С неизвестна честота (извън клиничните проучвания следните нежелани реакции са докладвани при Контрактубекс; честота не може да бъде оценена от наличните данни):

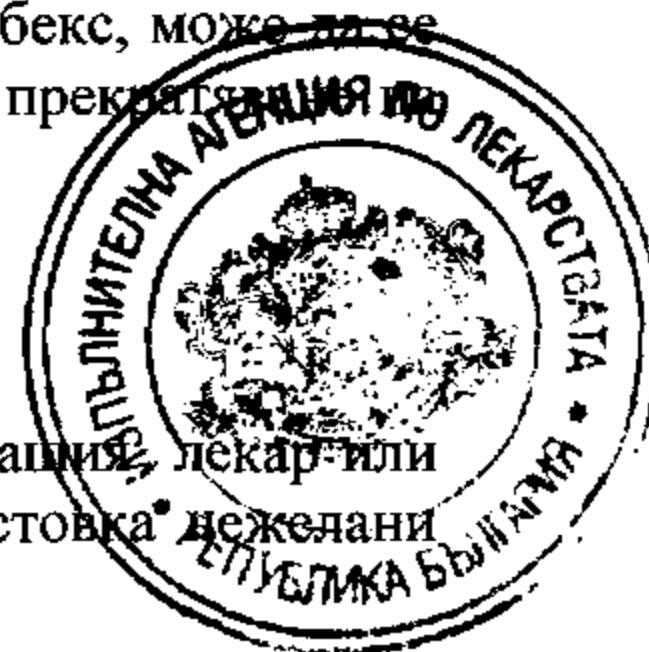
Малки мехури по кожата, пълни с гной (гноен обрив), алергични реакции (свръхчувствителност), необичайно усещане върху кожата (парастезия), подуване, болка на мястото на приложение, локална кожна реакция (контактен дерматит), копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус), зачервяване (еритема), дразнене на кожата, малки твърди кръгли пъпки (папули), възпаление, усещане за парене на кожата, ексфолиация на мястото на приложение, усещане за напрегнатост 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 места, недостъпни за деца!

Не използвайте Контрактубекс след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка и тубата.

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:

100 g гел съдържа:

Активни вещества: 10.0 g течен екстракт от лук (*Allium Cera L., Vulbus (0.16:1)*), екстрагент: вода. Помощно вещество: етанол.

Хепарин натрий 5000 IU

Алантиин 1.0 g

Другите съставки са: сорбинова киселина (E200), метил 4-хидроксибензоат (E218), ксантанова гума, полиетилен гликол 200, пречистена вода, парфюмно ароматно масло 30263773 роза съдържащо цитронелол, герианиол, бензилов алкохол, цитрал и линалол.

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, и 100 g, поставена в картонена кутия.

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

Август 2023

