

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Contractubex gel

tekutý extrakt z cibule kuchyňské cibule, sodná sůl heparinu, alantoin

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 antiproliferační (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, alantoin 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

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. Přípravek Contractubex se nedoporučuje používat v těhotenství. Contractubex se nemá používat v oblasti prsů, pokud kojíte.

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).
- 13,5 mg alkoholu (ethanolu)/1 g gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.
- růžový 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 čerstvých jizev je třeba se vyhnout fyzikálním dráždivým vlivům, jako je extrémní chlad, UV záření nebo silné masírování.

Použití u dětí

U dětí od 1 roku se doporučuje nanášet gel na tkáň jizvy pouze jednou až dvakrát denně.

Přípravek se nepoužívá u dětí do 1 roku, protože nejsou k dispozici žádné údaje.

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, zarudnutí, drobné rozšířené cévky na povrchu kůže, prohloubení jizvy.

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

Ztmavnutí kůže (hyperpigmentace), ztenčení kůže (atrofie kůže)

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

Malé puchýřky na kůži naplněné hnisem (pustulózní vyrážka), alergická reakce (přecitlivělost), abnormální pocity na kůži (parestézie), otok, bolest v místě aplikace gelu, lokální kožní reakce (kontaktní dermatitida), kopřivka, vyrážka, podráždění kůže, malé pevné kulaté hrbolky (papuly), zánět kůže, pocit pálení v kůži, olupování v místě aplikace, pocit pnutí v kůži.

V případě výše uvedených nežádoucích účinků kontaktuje lékaře nebo lékárníka, aby rozhodl jak dále v léčbě postupovat.

Contractubex je velmi dobře snášen i při dlouhodobém použití.

Svědění, které je občas pozorováno během léčby přípravkem Contractubex, se může objevit při změnách v jizvě 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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:

1 g gelu obsahuje:

100 mg extraktu (ve formě tekutého extraktu) z *Allium cepa* L., bulbus, (cibule kuchyňské cibule) (0,16:1). Extrakční rozpouštědlo: voda, Sodná sůl heparinu 50 IU, alantoin 10 mg

Pomocnými látkami jsou:

Kyselina sorbová (E 200), methylparaben (E 218), makrogol 200, xanthanová klovatina, čištěná voda, ethanol, růžový 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
Ludwigstrasse 22
Reinheim, Hessen
64354, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 9. 2025