

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НД РБ

КОНТРАКТУБЕКС® гель (Contractubex)

4951 - 2016

Действующие вещества: Жидкий экстракт луковиц (*Allium Cera L. Bulbus*), гепарин натрия, аллатоин

Прочтите этот листок-вкладыш внимательно перед началом применения этого лекарственного препарата. Он содержит важную для Вас информацию.

Всегда применяйте этот лекарственный препарат в полном соответствии с тем, как указано в этом листке-вкладыше или как доктор или фармацевт сказали Вам.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Проконсультируйтесь с фармацевтом, если Вам необходимо больше информации или совет.

Если у Вас появились побочные эффекты, сообщите об этом Вашему доктору или фармацевту. Это распространяется на любые побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше. Смотрите Раздел 4.

Вы должны проконсультироваться с врачом, если Вы не чувствуете себя лучше или если чувствуете себя хуже.

Какая информация содержится в этом листке-вкладыше

1. Что такое Контрактубекс® и для чего его применяют
2. Что Вам необходимо знать перед применением Контрактубекс®
3. Как применять Контрактубекс®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Контрактубекс®
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Контрактубекс® и для чего его применяют

Контрактубекс® относится к группе прочих ранозаживляющих средств. Оказывает антипролиферативное, противовоспалительное и размягчающее действие на рубцовую ткань. Контрактубекс® применяют у пациентов с гипертрофическими, келоидными, ограничивающими движение рубцами, возникающими после хирургических операций, ампутаций, ожогов и травм: контрактур (травматические сухожильные контрактуры, контрактура Дюпюитрена); рубцовых стриктур (атрофические рубцы). Контрактубекс® применяется только после заживления раны.

2. Что Вам необходимо знать перед применением Контрактубекс®

Не используйте Контрактубекс®

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к экстракту луковиц, гепарину натрия или аллатоину, парабенам (метилпарагидроксибензоатам), сорбиновой кислоте, цитранеллолу, гераниолу, бензиловому спирту, цитралю и линалоолу или любым другим компонентам Контрактубекс® (перечислены в Разделе б).

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим доктором или фармацевтом перед применением Контрактубекс®. Контрактубекс® содержит парабен (метилпарагидроксибензоат), который может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные). Контрактубекс® содержит сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Контрактубекс® содержит 13.4 мг спирта (этанола)/1 г геля (1,34% масс/масс). Спирт может вызвать чувство жжения на поврежденной коже. Контрактубекс содержит ароматизатор с цитронеллолом, гераниолом, бензиловым спиртом, цитралем и линалоолом, которые могут вызывать аллергические реакции.

Дети

Применение лекарственного препарата у детей до 1 года противопоказано (см. Раздел 3).

Другие лекарственные препараты и Контрактубекс®

Хотя нет информации о взаимодействиях: Пожалуйста, сообщите Вашему доктору или фармацевту, если Вы применяете или недавно применяли и, возможно, будете применять любые другие препараты.

Беременность и кормление грудью

В настоящее время нет информации о рисках при беременности и кормлении грудью. Если Вы беременны или кормите грудью или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с Вашим врачом о приеме этого препарата.

Управление автомобилем и работа с машинами

Не требуется специальных мер предосторожности.

3. Как применять Контрактубекс®

Всегда используйте Контрактубекс® в точном соответствии с указаниями этого листка-вкладыша. Вам следует свериться с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены. Если доктор не назначил иное, наносите и мягко растирайте Контрактубекс® массажными движениями несколько раз в день по рубцовой ткани. В случае старых, отвердевших шрамов, нанесите Контрактубекс® на ночь под повязку. В зависимости от размера и толщины рубца, лечение может потребоваться в течение нескольких недель или месяцев. В частности, при лечении свежих шрамов следует избегать физических раздражителей, таких как сильный холод, ультрафиолетовое излучение или интенсивный массаж.

Применение у детей

Данные о применении лекарственного средства в педиатрической практике ограничены, данные о применении у детей до 1 года отсутствуют. Применение лекарственного средства у детей до 1 года противопоказано. Применение лекарственного средства у детей старше 1 года возможно только после консультации врача в случае, если польза от применения превышает возможный риск, во время лечения необходимо наблюдение врача.

4. Возможные побочные эффекты

Подобно всем лекарственным препаратам Контрактубекс® может вызывать побочные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут наблюдаться у 1 человека из 10):

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

зуд, эритема, телеангиэктазия (сосудистые звездочки), атрофия рубцов

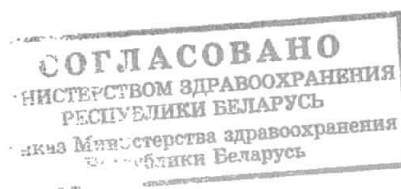
Нечасто (могут наблюдаться у 1 человека из 100):

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

гиперпигментация кожи, атрофия кожи

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

инфекции и инвазии:



гнойничковые высыпания

нарушения со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности (аллергические реакции)

нарушения со стороны нервной системы:

парестезии (ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек»)

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

контактный дерматит, крапивница, сыпь, раздражение кожи, папулы, дерматит, жжение кожи, чувство стянутости кожи

общие расстройства и нарушения в месте нанесения:

отечность, боль в месте нанесения, шелушение кожи в месте нанесения

Обычно Контрактубекс® переносится удовлетворительно при длительном применении. Во время применения лекарственного препарата нечасто наблюдается зуд вследствие ремоделирования рубца. Прерывание терапии по этой причине обычно не требуется.

Сообщение о нежелательных реакциях

В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Как хранить Контрактубекс®

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на тубе или пачке.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Контрактубекс®

Действующие вещества: Жидкий экстракт луковиц (*Allium Cera L. Vulbus*), гепарин натрия, аллатоин.

1 г геля содержит:

Активные вещества:

Жидкий экстракт луковиц (*Allium Cera L. Vulbus* (0,16:1)) 100 мг

экстрагент: вода. Вспомогательное вещество: этанол 96%.

Гепарин натрия 50 МЕ

Аллатоин 10 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбиновая кислота (E200)

Метилпарагидроксибензоат (E218)

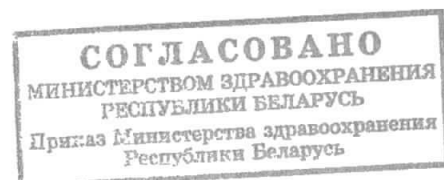
Ксантановая паста (E415)

Полиэтиленгликоль 200 (E1521)

Эфирное масло (аромат 30263773), содержащий цитранеллол, гераниол, бензиловый спирт, цитраль и линалоол.

Вода очищенная

Как выглядит Контрактубекс® и содержимое упаковки



Контрактубекс® -это непрозрачный, от светло-бежевого до светло-коричневатого цвета гель с характерным запахом.

4951 - 2016

По 20,0 г геля помещают в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения- Merz Pharmaceuticals GmbH, Германия
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318, Frankfurt/Main, Германия

Производитель- Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Германия
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318, Frankfurt/Main, Германия

Порядок розничной реализации

Без рецепта врача

