

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Contractubex, gel**

Extract lichid din ceapă, heparină sodică, alantoină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră. Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.**
- **Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.**
- **Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- **Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.**

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Contractubex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Contractubex
3. Cum să utilizați Contractubex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Contractubex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Contractubex și pentru ce se utilizează

Contractubex se folosește pentru tratamentul diverselor tipuri de cicatrice, după vindecarea leziunilor.

Contractubex acționează pentru stoparea proliferării țesutului cicatriceal și are efect de aplatizare și decontractare asupra acestui țesut. De asemenea, reduce înroșirea, căldura, inflamația și durerea (antiinflamator).

Contractubex este indicat pacienților cu cicatrice care limitează mișcările, cele hipertrofice, cheloide (cicatrice care sunt îngroșate, ridicate și uneori colorate diferit de pielea din jur), cicatrice desfigurante post-operatorii, după amputații, arsuri și accidente; după contracturi cum ar fi contractura Dupuytren (contractura mâinii) și contracturile traumatice ale tendoanelor ca și cicatrice atrofile (cicatrice care formează depresiuni sau încrețituri ale pielii).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Contractubex

Nu utilizați Contractubex :

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Extr. Cepae, heparină sodică, alantoină, la acid sorbic sau paraben (metil-4-hidroxibenzoat), citronelol, geraniol, alcool benzilic, citral și linalol sau la oricare dintre celelalte componente ale Contractubex (enumerate la pct 6).

Deoarece nu există date despre siguranța și eficacitatea Contractubex la copii cu vârsta sub un an, acesta nu trebuie folosit la această categorie de vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Contractubex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Contractubex conține paraben (metil-4-hidroxibenzoat), care poate produce reacții alergice (chiar întârziate). Contractubex conține acid sorbic ce poate cauza reacții locale la nivelul pielii (de ex. dermatită de contact). Contractubex conține 13.4 mg alcool(etanol)/ 1 g gel (1.34% w/w). Alcoolul poate cauza senzație de arsură la nivelul pielii afectate. Contractubex conține parfum cu alcool benzilic care poate provoca reacții alergice. La copii, Contractubex va fi folosit doar dacă medicul consideră că beneficiile depășesc riscurile. Există instrucțiuni speciale pentru copii (vezi pct 3).

Contractubex împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se cunosc până acum riscurile pe durata sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Contractubex nu are nicio influență asupra capacității de a conduce autovehicule și de a folosi utilaje.

Contractubex conține p-hidroxibenzoat de metil, care poate produce reacții alergice întârziate. Contractubex conține 13.4 mg alcool(etanol)/ 1 g gel (1.34% w/w). Alcoolul poate cauza senzație de arsură la nivelul pielii afectate. Contractubex conține parfum cu alcool benzilic care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Contractubex

Utilizați întotdeauna Contractubex exact așa cum este descris în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul nu prescrie altfel, **doza uzuală este de o aplicare de câteva ori pe zi** și se masează ușor țesutul cicatricial până la absorbția completă a gelului. Dacă cicatricile sunt dure și vechi, Contractubex se lasă să acționeze peste noapte sub un bandaj.

Copii

Deoarece nu sunt cunoscute eficacitatea și toleranța Contractubex la copii cu vârsta mai mică de 1 an, nu este recomandată utilizarea Contractubex la această categorie.

La copii cu vârsta mai mare de 1 an se poate utiliza Contractubex, 1-2 aplicații pe zi, la indicația expresă a medicului și numai dacă acesta consideră că beneficiile depășesc potențialele riscuri.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Contractubex poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse sunt reacțiile locale la locul de aplicare (vezi pct. 2)

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Contractubex:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- mâncărime,
- înroșirea pielii,
- mici pete roșii pe piele,
- atrofie cicatriceală.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori) :

- colorarea în brun a pielii,
- atrofia pielii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- apariția de pete roșii, supranivelate pe piele, pline cu puroi
- reacții alergice locale,
- inflamație și durere la locul administrării,
- amorțeală sau furnicături în mâini și picioare,
- urticarie,
- erupție cutanată tranzitorie,
- iritație cutanată,
- formarea de mici umflături pe piele,
- inflamație cutanată,
- senzație de arsură la nivelul pielii,
- exfoliere la locul aplicării,
- senzație de strângere a pielii,
- dermatită de contact.

Contractubex este, în general, bine tolerat, chiar și folosit pe termen lung. Pruritul, care a fost întâlnit mai puțin frecvent în timpul tratamentului cu Contractubex, este o manifestare datorată modificării țesutului cicatriceal și nu necesită, de obicei, întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Contractubex

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a tubului.

Nu utilizați Contractubex după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Contractubex

- Substanțele active sunt: extract lichid din ceapă, heparină sodică și alantoină

100 g gel conține:

Extract lichid din ceapă 10.0 g (Allium Cepa L. Bulbus (0,16:1)).

Solvent de extracție: apa. Excipienți: etanol.

Heparină sodică 5000 UI

Alantoină 1.0 g

Celelalte componente sunt: acid sorbic (E200), p-hidroxibenzoat de metil (E218), macrogol 200, gumă Xantan, parfum cu citronelol, geraniol, alcool benzilic, citral și linalol, apă purificată (vezi pct 2).

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g gel

Cutie cu un tub din aluminiu a 50 g gel

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.