

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: NÁVOD K POUŽITÍ**

### **Contractubex**

#### **gel**

**Cepae extractum fluidum 1 : 6,25, extrahováno vodou, Heparinum natrium, Allantoinum**

**Vážená pacientko, vážený paciente,**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

**Contractubex, gel je dostupný také bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Contractubex, gel musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud budete potřebovat více informací, zeptejte se svého lékárníka.
- Pokud se příznaky nezlepší nebo pokud dojde k jejich zhoršení, musíte navštívit svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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. Další informace.

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CONTRACTUBEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

#### **Charakteristika**

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 jizevnatou tkáň.

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 CONTRACTUBEX POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte Contractubex:**

Pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na cibulový extrakt, heparin, alantoin, alkyl-4-hydroxybenzoany (parabeny), kyselinu sorbovou, nebo na jakoukoli složku přípravku Contractubex.

#### **Zvláštní opatření při používání přípravku Contractubex:**

Doposud nebyla hlášena žádná upozornění.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

##### **Jaké jiné léky ovlivňují účinnost přípravku Contractubex:**

Pokud užíváte nebo jste nedávno užívali jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné i bez lékařského předpisu, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka. Doposud nebyly hlášeny žádné interakce.

#### **Těhotenství a kojení**

Doposud nejsou známy žádné údaje o riziku užívání tohoto léku během těhotenství a kojení. Dříve než začnete užívat jakýkoliv lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neuplatňuje se. Zvláštní opatření nejsou nutná.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Contractubex:**

Contractubex obsahuje parabeny (methyl-4-hydroxybenzoáty), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Contractubex obsahuje kyselinu sorbovou, která může vyvolat místní kožní reakce, např. kontaktní dermatitidu (zánět kůže v místě použití).

### **3. JAK SE CONTRACTUBEX POUŽÍVÁ**

Léčivý přípravek Contractubex používejte přesně podle instrukcí v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nedoporučil jinak, jemným masírováním několikrát denně vtírejte Contractubex 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 nových (čerstvých) jizev se nutno se vyhnout fyzikálnímu dráždění jako je extrémní chlad, ultrafialové záření (slunění) nebo velmi silné masírování.

Pokud máte ještě nějaké otázky k používání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jako ostatní léky může přípravek Contractubex vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků jsou používány následující údaje o frekvenci (četnosti) jejich výskytu:

	<b>Procento</b>
--	-----------------

Velmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
Vzácné:	$\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$
Velmi vzácné, včetně jednotlivých případů	$< 1/10\ 000$ nebo neznámé
Frekvence neznámá	Není možné vyhodnotit na základě dostupných údajů

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly lokální reakce v místě léčby.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny z klinické studie, ve které bylo léčeno Contractubex, gelem 592 pacientů:

*Časté:* svědění (pruritus), zčervenání (erytém), rozšíření kožních cév (telangiektázie), ztenžení jizvy (atrofie).

*Méně časté:* hyperpigmentace kůže (nadměrné ukládání kožního barviva), kožní atrofie (oslabení, ztenžení)

Kromě klinických studií byly hlášeny následující nežádoucí účinky přípravku Contractubex jejich frekvence však nemůže být posuzována na základě dostupných údajů:

*Celkové poruchy a reakce po podání:* otoky a bolest v místě použití.

*Poruchy kůže a podkožní tkáně:* kopřivka, vyrážka, svědění, zarudnutí, podráždění kůže, puchýřky, záněty kůže, pocit pálení na kůži, pocit napětí na kůži.

*Poruchy imunitního systému:* přecitlivělost (alergická reakce).

*Infekční a parazitární onemocnění:* hnisavé vyrážky.

**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.**

Pokud začnete pociťovat kterýkoliv z nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci jako závažný nebo si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které v této příbalové informaci nejsou uvedeny, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK CONTRACTUBEX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (expirace) uvedené na krabičce, tubě.

### Skladovací podmínky

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### Doba použitelnosti

Po prvním otevření je přípravek Contractubex použitelný 6 měsíců.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### **Co Contractubex obsahuje**

*Léčivé látky:*

100 g gelu obsahuje:

Cepae extractum fluidum 1: 6,25, extrahováno vodou	10 g
Heparinum natrium	0,04 g (odp. 5000 I.U.)
Allantoinum	1g

*Pomocnými látkami jsou:*

Kyselina sorbová, methylparaben, makrogol 200, xantanová klovatina, čištěná voda, parfém Fragrance 231616.

### **Jak přípravek Contractubex vypadá a co obsahuje toto balení**

Contractubex je opalescentní, lehce nahnědlý gel

Balení: 20 g, 50 g a 100 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Německo

### **Výrobce:**

Merz Pharma GmbH & Co. KgaA, Frankfurt am Main, Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

19.1.2011