

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Contractubex gél

Hatóanyagok: hagymakivonat, heparin-nátrium, allantoin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Contractubex gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Contractubex gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Contractubex gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Contractubex gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Contractubex gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Contractubex különböző típusú hegek kezelésére alkalmazható a seb bezáródása után.

A Contractubex úgy fejt ki hatását, hogy elnyomja a hegsszövet növekedését, elsimítja és fellazítja a hegsszövetet. Emellett csökkenti a bőrpírt, melegedést, duzzanatot és fájdalmat (gyulladáscsökkentő hatású).

A Contractubex a mozgást korlátozó, túlburjánzó, keloidos (vastag, kiemelkedő és néha a környező bőrtől eltérő színű), valamint kozmetikai szempontból torzító hegek kezelésére szolgál műtétek, amputációk, égési sérülések és balesetek után. Továbbá kontraktúrák, például Dupuytren-kontraktúra (a kézfej izomzatának összehúzódása) és traumás ínkontraktúrák, valamint zsugorodott hegek (a bőrön bemélyedést vagy ráncot okozó hegek) kezelésére alkalmas készítmény.

#### 2. Tudnivalók a Contractubex gél alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Contractubex gélt

- ha allergiás a hagymakivonatra, a heparin-nátriumra vagy az allantoinra, a parabénekre (metil-parahidroxibenzoátokra), a szorbinsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Contractubex alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A heg vagy kontraktúra kiterjedésétől és vastagságától függően a kezelés több hetet, hónapot vehet igénybe. Különösen a friss hegek kezelése során kerülni kell a fizikai ingereket, például az extrém hideget vagy az UV fényt, ill. nem szabad a készítményt túl erősen bedörzsölni.

## **Gyermekek**

A Contractubex biztonságosságát és hatásosságát *1 éves kor alatti* gyermekek esetében nem igazolták.

## **Egyéb gyógyszerek és a Contractubex**

Noha nincsenek egyéb gyógyszerekkel történő kölcsönhatásra vonatkozó bejelentések, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint az alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

## **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Terhesség és szoptatás alatti kockázatok jelenleg nem ismertek. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

## **A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Különleges óvintézkedésekre nincs szükség.

## **A Contractubex gél parabént (metil-parahidroxibenzoátot) és szorbinsavat tartalmaz:**

- a parabén (metil-parahidroxibenzoát) (akár késői) allergiás reakciókat idézhet elő;
- a szorbinsav helyi bőrreakciókat, például kontakt bőrgyulladást válthat ki.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Contractubex gélt?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítményt naponta többször be kell dörzsölni a hegszövetbe. Régi, vastag hegek esetében éjszakai fedőkötéssel lehet fokozni a Contractubex hatását.

A heg vagy kontraktúra kiterjedésétől és vastagságától függően a kezelés több hetet, hónapot vehet igénybe. Különösen a friss hegek kezelése során kerülni kell a fizikai ingereket, például az extrém hideget vagy az UV fényt, ill. nem szabad a készítményt túl erősen bedörzsölni.

## **Alkalmazása gyermekeknél**

Gyermekek esetén, *1 éves kortól* naponta egyszer vagy kétszer ajánlott bedörzsölni a hegszövetbe. *1 évesnél fiatalabb gyermekek* esetén az alkalmazása nem ajánlott, a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A leggyakrabban jelzett mellékhatások a kezelés helyén fellépő reakciók voltak.

Az alábbi nemkívánatos hatásokról egy összesített vizsgálatban számoltak be, amelyben 592 beteget kezeltek Contractubex géllal:

**Gyakori** (100 beteg közül 1-10 beteget érinthet):

Viszketés, bőrpír, apró kitágult vérerek a bőrfelszínen, a heg elmélyülése

**Nem gyakori** (1000 beteg közül 1-10 beteget érinthet):  
A bőr besötétedése/elszíneződése, elvékonyodása

**Nem ismert** (a klinikai vizsgálatokon kívül az alábbi nemkívánatos hatásokról számoltak be a Contractubex géllal kapcsolatban; a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):  
Gennyel telt apró hólyagok kialakulása a bőrön (pusztulák), allergiás reakció (túlérzékenység), érzékelési zavarok a bőrön (parestézia), duzzanat, fájdalom a gél alkalmazásának helyén, helyi bőrreakciók, csalánkiütés, kiütés, viszketés, bőrpír, bőrirritáció, apró kemény kerek göbök kialakulása, bőrgyulladás, égő érzés a bőrben, alkalmazás helyén fellépő hámlás, bőrfeszülés érzése.

A Contractubex gélt a betegek általában jól tolerálják, akár hosszú távon is.

A Contractubex-kezelés alatt alkalmanként jelentkező viszketés a hegyszövet változásainak következménye is lehet, és általában nem igényli a kezelés leállítását.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Contractubex gélt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Contractubex gélt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás után 6 hónapig használható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Contractubex gél?**

- A készítmény hatóanyagai: hagymakivonat, heparin-nátrium és allantoin. Egy gramm gél 50 NE (0,4 mg) heparin-nátriumot, 10 mg allantoint és 100 mg folyékony hagymakivonatot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: szorbinsav, metil-parahidroxibenzoát (E 218), makrogol 200, xantán gumi, tisztított víz, parfüm olaj.

### **Milyen a Contractubex gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Contractubex gél világos bézs vagy világos barna színű átlátszatlan gél.

20 g gél műanyag (HDPE) csavaros kupakkal lezárt, belső bevonattal ellátott, alumínium tubusba töltve. 1 tubus dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

**A forgalombahozatali engedély jogosultja:**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstr. 100  
60318 Frankfurt am Main Németország

**Gyártó:**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstr. 100  
60318 Frankfurt am Main, Németország

OGYI-T-1640/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. július**