

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 hegszövet növekedését, elsimítja és fellazítja a hegszövetet. 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 (paresztézia), 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 Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 gyógyszereivel. 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.