

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Contractubex, (50 IU + 100 mg + 10 mg)/g, żel**

Heparyna sodowa, wyciąg płynny z cebuli, alantoina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Contractubex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Contractubex
3. Jak stosować Contractubex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Contractubex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. CO TO JEST CONTRACTUBEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Contractubex jest lekiem na blizny stosowanym po całkowitym wyleczeniu rany. Contractubex wykazuje działanie antyproliferacyjne, przeciwzapalne, wygładzające i rozluźniające tkankę blizny.

#### **Wskazania**

Blizny ograniczające ruch, powiększone (przerostowe, obrzmiałe, o kształcie bliznowca), nieestetyczne blizny pooperacyjne, blizny po amputacjach, blizny pooparzeniowe i powypadkowe, przykurcze np. palców (przykurcz Dupuytren), przykurcze ścięgien spowodowane urazami oraz kurczeniem się blizny.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CONTRACTUBEX**

#### **Kiedy nie stosować leku Contractubex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6);
- na niewyleczone rany;
- na blizny obejmujące duże powierzchnie skóry;
- na uszkodzoną skórę;
- na błony śluzowe.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Contractubex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosować po całkowitym wyleczeniu rany. Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej po pojawieniu się blizny. W przypadku stwierdzenia objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Contractubex. Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

## **Dzieci i młodzież**

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

## **Contractubex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych dotyczących interakcji. Dotychczas nie odnotowano interakcji leku Contractubex z innymi lekami.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących ryzyka stosowania leku Contractubex w okresie ciąży i karmienia piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Contractubex nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Contractubex zawiera parahydroksybenzoosan metylu, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Contractubex zawiera kwas sorbinowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne np. kontaktowe zapalenie skóry.

## **3. JAK STOSOWAĆ CONTRACTUBEX**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się kilka razy na dobę, wcierając delikatnie w skórę lub tkankę blizny.

W przypadku blizn stwardniałych i zadawnionych można założyć opatrunek z lekiem Contractubex na noc.

Leczenie trwa od kilku tygodni do kilku miesięcy, w zależności od wielkości blizny lub występowania przykurczu.

Podczas leczenia świeżych blizn należy unikać bodźców fizycznych, takich jak: niskie temperatury, promieniowanie UV oraz zbyt silne wcieranie i inne podrażnienia mechaniczne.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących użycia tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Contractubex**

Nie odnotowano przypadku przedawkowania leku.

Podczas leczenia dużych powierzchni skóry mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem heparyny.

### **Pominięcie zastosowania leku Contractubex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu zastosowania leku.

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w trakcie badania przeprowadzonego u 592 pacjentów leczonych lekiem Contractubex.

*Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):*

swędzenie (świąd), silne zaczerwienienie (rumień), rozszerzenie naczyń włosowatych na skórze, pogłębienie blizny.

*Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):*

przebarwienie skóry, ścieńczenie skóry.

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

wysypka, wysypka krostkowa, nadwrażliwość (reakcja alergiczna), nieprawidłowe odczucia skórne (parestezje), obrzęk; ból w miejscu podania, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, podrażnienie skóry, grudki, zapalenie skóry, pieczenie skóry, złuszczenie w miejscu podania, uczucie ściągnięcia skóry.

Contractubex jest dobrze tolerowany, nawet podczas długotrwałego stosowania. Podczas stosowania leku Contractubex obserwowano występowanie świądu, który jest wynikiem zmian bliznowatych i nie wymaga przerwania leczenia.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301  
Fax: +48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ CONTRACTUBEX**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera Contractubex**

Substancjami czynnymi leku są:

heparyna sodowa, wyciąg płynny z cebuli i alantoina.

1 g żelu zawiera 50 IU heparyny sodowej, 100 mg wyciągu płynnego z cebuli i 10 mg alantoiny.

Substancje pomocnicze:

kwas sorbinowy, metylu parahydroksybenzoesan, guma ksantan, makrogol 200, substancja poprawiająca zapach Fragrance 231616, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Contractubex i co zawiera opakowanie**

Nieprzezroczysty żel o barwie od jasnobeżowej do jasnobrazowej w tubie zapakowanej w tekturowe pudełko.

Dostępne opakowania: tuba zawierająca 20 g, 50 g lub 100 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt/Main  
Niemcy

**Wytwórca**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt/Main  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**