

Písomná informácia pre používateľa

Contractubex 100 mg/g + 50 IU/g + 10 mg/g gél

tekutý cibuľový extrakt + sodná soľ heparínu + alantoín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Contractubex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Contractubex
3. Ako používať Contractubex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Contractubex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Contractubex a na čo sa používa

Contractubex obsahuje 3 liečivá: tekutý cibuľový extrakt, heparín vo forme sodnej soli a alantoín. Je určený na jazvy po zahojení poranenia.

Používa sa:

- na hypertrofické jazvy (nepresahujú poranenú oblasť), keloidné jazvy (presahujú poranenú oblasť), pohyblivosť obmedzujúce a kozmeticky zohyzďujúce jazvy po operáciách, amputáciách, popáleninách a úrazoch,
- pri skrátení šliach spôsobenom úrazom alebo ochorením ako napr. Dupuytrenova kontraktúra, ako aj na jazvovité stiahnutia (atrofické jazvy).

Ako Contractubex účinkuje

Contractubex zabraňuje rozmnožovaniu buniek a tvorbe nového tkaniva (antiproliferatívny účinok), má protizápalové, uvoľňujúce a zmäkčujúce účinky na jazvovité tkanivo.

Contractubex je indikovaný u dospelých, detí a dospievajúcich vo veku od 1 do 17 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Contractubex

Nepoužívajte Contractubex

- ak ste alergický na tekutý cibuľový extrakt, sodnú soľ heparínu, alantoín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Contractubex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Deti

U detí do 1 roka sa neodporúča Contractubex používať, pretože o použití Contractubexu v tejto skupine pacientov nie sú dostupné údaje.

Návod na použitie pre deti od 1 roka, pozri nižšie časť 3.

Iné lieky a Contractubex

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Contractubex sa neodporúča počas tehotenstva. Contractubex sa nemá používať v oblasti prsníkov počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Contractubex obsahuje:

- **metylparahydroxybenzoát (E 218)**, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené),
- **kyselinu sorbovú (E 200)**, ktorá môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- vonnú zmes, ktorá obsahuje **citronelol, geraniol, benzylalkohol, citral a linalol**, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie,
- obsahuje 13,5 mg **etanolu (alkohol)** každom grame gélu (1,35 % w/w); môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať Contractubex

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neodporučil inak, vtierajte Contractubex niekoľkokrát denne jemným masírovaním do kože alebo jazvovitého tkaniva až do úplného vstrebania gélu. V prípade starých, tvrdých jaziev nechajte Contractubex pôsobiť cez noc pod obväzom.

Liečba môže trvať niekoľko týždňov alebo mesiacov, závisí to od rozsahu a hrúbky jazvy. Pri liečbe čerstvých jaziev je potrebné predchádzať fyzikálnemu dráždeniu, ako je extrémny chlad, ultrafialové žiarenie alebo veľmi silná masáž.

Použitie u detí

U detí od 1 roka sa odporúča aplikovať Contractubex raz alebo dvakrát denne na jazvy.

U detí do 1 roka sa neodporúča Contractubex používať, pretože o použití Contractubexu v tejto skupine pacientov nie sú dostupné údaje.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina hlásených vedľajších účinkov boli miestne reakcie v mieste liečby (pozri na konci časti 2 odstavec „Contractubex obsahuje:“).

Nasledovné vedľajšie účinky sa hlásili v klinickej štúdii, v ktorej sa Contractubexom liečilo 592 pacientov:

Časté	<i>môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb</i>	svrbenie (pruritus), sčervenenie (erytém), rozšírenie kapilár viditeľných v koži v podobe červených nitiek (teleangiektázie), stenčenie (atrofia) jazvy
Menej časté	<i>môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb</i>	nadmerné ukladanie farbiva v koži (hyperpigmentácia), stenčenie (atrofia) kože

Vedľajšie účinky hlásené spontánne, t. j. mimo klinických skúšaní s Contractubeom, ktorých častot výskytu sa nedá zhodnotiť na základe dostupných údajov:

Neznáme	<i>častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov</i>	malé pľuzgieriky na koži vyplnené hnisom (pľuzgierovitá vyrážka), alergická reakcia (precitlivenosť), neobvyklé pocity na koži (parestézia), opuch, bolesť v mieste aplikácie gélu, lokálna kožná reakcia (kontaktná dermatitída), žihľavka (urtikária), vyrážka, svrbenie (pruritus), sčervenenie (erytém), podráždenie kože, malé pevné okrúhle hrbolčeky (papuly), zápal kože, pocit pálenia na koži, odlupovanie kože v mieste aplikácie, pocit napätia v koži
----------------	--	--

Contractubex sa zvyčajne veľmi dobre znáša, a to aj pri dlhodobom používaní.

Svrbenie, ktoré sa občas vyskytne počas liečby Contractubexom menej často, je prejavom žiaducej zmeny jazvovitého tkaniva a zvyčajne si nevyžaduje prerušenie liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Contractubex

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Contractubex obsahuje

- Liečivá sú tekutý cibuľový extrakt (*Allium cepa* L., bulbus [0,16:1]; extrakčné činidlo: voda; pomocná látka: etanol), sodná soľ heparínu a alantoínu.
1 g gélu obsahuje 100 mg tekutého cibuľového extraktu, 50 IU sodnej soli heparínu a 10 mg alantoínu.

- Ďalšie zložky sú kyselina sorbová (E 200), metylparahydroxybenzoát (E 218), xantánová guma, makrogol, čistená voda, vonná zmes (obsahuje citronelol, geraniol, benzylalkohol, citral a linalol), etanol (z tekutého cibulového extraktu).

Ako vyzerá Contractubex a obsah balenia

- Nepriehľadný, béžový až svetlohnedý gél v hliníkovej tube s dvojitou vnútornou vrstvou a polyetylénovým uzáverom.
- Obsah balenia: 20 g, 50 g, 100 g, klinické balenie 500 g. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko

Výrobca

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Ludwigstraße 22
64354 Reinheim
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.