

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Contractubex - Gel

Wirkstoffe je 100 g :
Extr. Cepae 10,0 g
Heparin-Natrium 5000 I.E. 0,04 g
Allantoin 1,0 g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Contractubex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Contractubex beachten?
3. Wie ist Contractubex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Contractubex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Contractubex und wofür wird es angewendet?

Contractubex ist ein Narbenspezifikum zur Anwendung nach dem Wundschluss. Contractubex wirkt wachstumshemmend (antiproliferativ), entzündungshemmend (antiphlogistisch), auflockernd und glättend auf das Narbengewebe.

Anwendungsgebiete

Contractubex wird angewendet bei Patienten mit bewegungseinschränkenden, vergrößerten (hypertrophischen), wulstigen (keloidförmigen) und optisch störenden Narben nach Operationen, Amputationen, Verbrennungen und Unfällen; bei Gelenksteife (Kontrakturen) z.B. der Finger (Dupuytren'sche Kontraktur) und durch Verletzung entstandenen (traumatischen) Sehnenkontrakturen sowie bei Narbenschwundungen (atrophe Narben).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Contractubex beachten?

Contractubex darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Extr. Cepae, Heparin-Natrium oder Allantoin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf offenen oder nicht verheilten Wunden oder auf Schleimhäuten.
- bei Säuglingen (Kinder unter 1 Jahr).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Contractubex anwenden.

Contractubex darf erst auf der verschlossenen und verheilten Narbe angewendet werden. Vermeiden Sie extreme Kälte oder UV-Licht bzw. zu starkes Einmassieren. Narben vor Sonnenbestrahlung schützen. Kontakt mit Schleimhäuten und Augenbindehaut ist zu vermeiden.

Kinder

Siehe Anwendungshinweise bei Kindern (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von Contractubex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bislang sind keine Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit bei Anwendung von Contractubex bekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Contractubex hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Contractubex enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Parabene). Dieses kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die möglicherweise auch verspätet auftreten.
Contractubex enthält Sorbinsäure. Dieses kann örtlich begrenzte Hautreaktionen, z.B. Kontaktdermatitis, hervorrufen.

3. Wie ist Contractubex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Auftragen und Einreiben.
Nicht auf offene Hautstellen bringen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Contractubex mehrmals täglich in die Haut bzw. das Narbengewebe leicht einmassiert, bis das Gel von der Haut aufgenommen ist. Bei derben, alten Narben eventuell über Nacht unter einem Verband einwirken lassen.

Je nach Ausdehnung und Stärke der bestehenden Narbe oder Kontraktur erstreckt sich die Behandlung über mehrere Wochen bis Monate.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern ab 1 Jahr wird 1 – 2-mal tägliches Auftragen auf die Narbe empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren sollte nur aufgrund ärztlicher Verschreibung erfolgen.

Zur Anwendung bei Säuglingen (Kindern unter 1 Jahr) liegen keine Daten vor, daher kann die Anwendung nicht empfohlen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen waren lokale Reaktionen am Ort der Behandlung.

Aus einer in 2005 ausgewerteten klinischen Studie mit 592 mit Contractubex behandelten Patienten wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), sichtbare Erweiterung der Hautgefäße (Teleangiektasie), Narbenschwund (Narbenatrophie).
Gelegentlich: Dunklerfärbung der Haut (Hyperpigmentierung), Verdünnung der Haut (Hautatrophie).

Außerhalb von klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen für Contractubex berichtet; die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich auf Basis der verfügbaren Daten nicht abschätzen:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Schwellung an der Applikationsstelle, Schmerzen an der Applikationsstelle.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Lokale Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), Hautreizung, flache Hautknötchen (Papeln), Hautentzündung, brennendes Gefühl der Haut, Spannungsgefühl der Haut.

Erkrankungen des Immunsystems:
Überempfindlichkeit (allergische Reaktion).

Entzündungen und durch Erreger hervorgerufene Erkrankungen (Infektionen und parasitäre Erkrankungen):
pustulöser Ausschlag.

Erkrankungen des Nervensystems:
Missempfindung (Kribbeln) der Haut (Parästhesien).

Contractubex wird auch in der Langzeitbehandlung im Allgemeinen ausgezeichnet vertragen.

Ein während der Behandlung mit Contractubex gelegentlich beobachteter Juckreiz ist Ausdruck der geweblichen Umgestaltung der Narbe. Ein Abbruch der Behandlung aus diesem Grunde ist in der Regel nicht erforderlich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
--

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten,
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Contractubex aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Haltbarkeit nach Öffnung der Tube: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie

Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Contractubex enthält:

Die Wirkstoffe sind Extractum Cepae, Heparin, Allantoin.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbinsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat, Macrogol 200, Xanthangummi, Gereinigtes Wasser und Geruchsstoffe

Wie Contractubex aussieht und Inhalt der Packung

Transparentes bis opakes, farbloses bis hellbraunes Gel.

Packungsgrößen: 10 g, 20 g und 50 g

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien, Tel.: 01 / 869 16 04 -0

Hersteller:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main,
Deutschland

Zulassungsnummer: 13.883

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.