

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### CONTRACTUBEX

100 mg/g + 50 IU/g + 10 mg/g gel  
vodeni ekstrakt luka, heparinnatrij, alantoin

***Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.***

- *Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.*
- *Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.*
- *Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.*
- *Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.*

#### Uputstvo sadrži:

1. Što je Contractubex gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Contractubex gel?
3. Kako primjenjivati Contractubex gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Contractubex gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Contractubex gel i za što se koristi?

Contractubex gel je namijenjen njezi ožiljka nakon što rana zacijeli.

Contractubex gel ima antiproliferativni učinak (sprječava rast ožiljnog tkiva) i protuupalni učinak, te omekšava i zaglađuje ožiljak.

Contractubex gel je namijenjen pacijentima s ožiljcima koji ograničavaju pokrete, hipertrofičnim ožiljcima (nastaju unutar granica reza, s tankim slojem zacrvenjene kože koja izrasta iz podloge), keloidnim ožiljcima (tamnije boje koji prerastaju rubove rane) i kozmetički neprihvatljivim ožiljcima nakon operacija, amputacija, opekлина i nezgoda; nakon kontraktura (ograničena gibljivost) kao što su Dupuytren-ova kontraktura i traumatske kontrakture tetiva.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Contractubex gel?

##### Nemojte primjenjivati Contractubex gel:

- ako ste alergični na vodeni ekstrakt luka, heparinnatrij ili alantoin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- na otvorenim ili nezacijeljenim ranama i sluznicama.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Contractubex gel.

##### Djeca

Postoji posebna uputa za primjenu kod djece (vidjeti dio 3.).

##### Drugi lijekovi i Contractubex gel

Iako interakcije s drugim lijekovima do sada nisu poznate, obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

##### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema podataka o rizicima tijekom trudnoće i dojenja. Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Posebna upozorenja nisu potrebna.

### **Contractubex gel sadrži**

- paraben (metilparahidroksibenzoat), koji može uzrokovati alergijsku reakciju (moguće odgođenu);
- sorbatnu kiselinu, koja može potaknuti lokalnu reakciju kože, primjerice kontaktni dermatitis.

## **3. Kako primjenjivati Contractubex gel?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako nije drugačije propisano od strane Vašeg liječnika, nanijeti ili nježno umasirati Contractubex gel nekoliko puta dnevno na tkivo ožiljka. U slučaju starijih i tvrdih ožiljaka, ostavite da Contractubex gel djeluje ispod zavoja tijekom noći.

Ovisno o veličini i debljini ožiljka, nužno je da tretman traje nekoliko tjedana ili mjeseci. Posebice kod tretiranja svježih ožiljaka treba izbjegavati fizikalne iritanse, kao što su ekstremna hladnoća, ultraljubičasta svjetlost ili snažna masaža.

### **Primjena u djece**

U djece starije od 1 godine preporučljivo je nanijeti gel na ožiljak jednom ili dva puta dnevno.

Obzirom da nema dostupnih podataka, primjena u djece mlađe od 1 godine nije preporučljiva. Primjena u djece u dobi od 1 do 2 godine starosti dozvoljena je uz savjet liječnika.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najčešće prijavljivane nuspojave su lokalne reakcije na mjestu primjene.

U retrospektivnom ispitivanju s Contractubex gelom zabilježene su sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

svrbež (pruritus), crvenilo (eritem), vidljivo proširenje površinskih kapilara (teleangiektazija), atrofirani ožiljak

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

hiperpigmentacija kože, atrofija kože

### **Nepoznata učestalost**

Sljedeće nuspojave zabilježene su izvan kliničkih ispitivanja s Contractubex gelom; učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

Mali prištići na koži ispunjeni gnojem (pustularni osip), alergijska reakcija (preosjetljivost), poremećaj osjeta na površini kože (parestezija), oticanje, bol na mjestu primjene, lokalna reakcija kože (kontaktni dermatitis), koprivnjača (urtikarija), osip, svrbež (pruritus), crvenilo (eritem), nadraženost kože, papule (čvorici), upala kože, osjećaj žarenja i zategnutosti kože, ljuštenje kože na mjestu primjene.

Svrbež, koji je povremeno uočen tijekom tretmana s Contractubex gelom, manifestacija je procesa stvaranja ožiljka u tkivu i ne zahtijeva prekid tretmana.

### **Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovoj uputi o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. Kako čuvati Contractubex gel?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti lijeka je 3 godine u neotvorenom pakovanju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Rok valjanosti nakon otvaranja je 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Contractubex gel sadrži?**

Djelatne tvari su vodeni ekstrakt luka, heparinnatrij i alantoin.

100 g gela sadrži:

10 g ekstrakta (kao tekući ekstrakt) iz *Allium cepa* L., bulbus (lukovica luka) (1,75 : 1, ekstrakcijsko otapalo : voda), 5000 IU heparinnatrija i 1 g alantoina.

Pomoćne tvari su: sorbatna kiselina, metilparahidroksibenzoat, ksantanska guma, polietilenglikol 200, mirisno ulje 231616 i pročišćena voda (vidjeti dio 2. Contractubex gel sadrži).

### **Kako Contractubex gel izgleda i sadržaj pakiranja?**

Contractubex gel je neproziran gel, svijetlo bež do svijetlo smeđe boje.

Originalno pakiranje sadrži 20 g gela u aluminijskoj tubi s HDPE zatvaračem, u kutiji.

### **Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

### **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

#### **Administrativno sjedište**

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main, Njemačka

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Ludwigstraße 22, 64354 Reinheim, Njemačka

#### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Medis International d.o.o. Sarajevo

Ahmeta Muratbegovića 2, Sarajevo

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

04-07.3-2-1530/17 od 23.01.2018.