УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

CONTRACTUBEX / КОНТРАКТУБЕКС (10 g/5000 IE/1 g) / 100 g гел
extr. cepae, heparin, allantoin

Внимателно прочитајте го ова внатрешно упатство пред да започнете со употреба на овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш употребувајте го овој лек токму онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт.
- Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате други прашања или Ви треба совет, обратете му се на Вашиот фармацевт.
- Ако добиете било какви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.
- Мора да разговарате со Вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или Ви е полошо.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Contractubex и за што се користи
2. Што треба да знаете пред употребата на Contractubex
3. Како да се употребува Contractubex
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Contractubex
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО Е CONTRACTUBEX И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Contractubex е препарат кој се користи за третман на разни видови на лузни, што се нанесува по затворањето на раните.

Contractubex делува на сузбивање на растот на ткивото на лузните и има разлабавувачки и измазнувачки ефект на ткивото на лузните. Исто така, делува на намалување на црвенилото, топлината, отокот и болката (анти-инфламаторно).

Contractubex се користи кај пациенти со лузни што го ограничуваат движењето, хипертрофични, келоидни (лузни кои се дебели, подигнати и понекогаш се различно обоени од Вашата околна кожа) и козметички изобличувачки лузни по операции, ампутации, изгореници и несреќи; по контрактури како што се Dipuytren-овата контрактура (стегање на раката) и трауматски контрактури на тетивите, како и атрофични лузни (лузни кои формираат дупка или брчки на кожата).

Contractubex е индициран кај возрасни, деца и адолесценти на возраст од 1 до 17 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБАТА НА CONTRACTUBEX

Не употребувајте Contractubex

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на Extr. Cepae, хепарин натриум, или алантоин, сорбинска киселина или на било кој друг експципиенс на овој лек (наведени во дел 6).

<u>Предупредувања и мерки на претпазливост</u>
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Contractubex.

Други лекови и Contractubex
Иако досега нема пријавени интеракции, Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле или може да користите други лекови.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Contractubex не се препорачува за време на бременоста. Contractubex не треба да се користи во пределот на градите ако доите.

Contractubex содржи:

- парабен (метил-4-хидроксибензоат), кој може да предизвика алергиска реакција (некогаш и одложена).
- сорбинска киселина која може да предизвика локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис).
- мирис со цитронелол, гераниол, бензил алкохол, цитрал и линалол, што може да предизвика алергиски реакции.
- 13.5 mg алкохол (етанол) / 1 g гел (1.35% w/w) што може да предизвика чувство на печење на оштетената кожа.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА CONTRACTUBEX

Секогаш користете го овој лек онака како што е напишано во ова упатство или како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Освен ако Вашиот лекар не Ви даде поинакви упатства, нанесувајте го на лузните и нежно втријте го Contractubex неколку пати дневно на ткивото на лузната. Во случај на стари, тврди лузни, нанесете го Contractubex со преврска и оставете го да делува преку ноќ.

Во зависност од големината и дебелината на лузната, третманот може да трае неколку недели или месеци. Треба да се избегнуваат физички иританти како што е екстремно студена температура, ултравиолетова светлина или силна масажа, посебно при третманот на свежи лузни.

Употреба кај деца
Кај деца од 1 годишна возраст се препорачува примена на гелот еднаш или двапати дневно на ткивото на лузната.
Примена кај деца помали од 1 година не се препорачува, бидејќи не постојат достапни податоци.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добиваат сите.

Најчесто пријавени несакани дејства се локалните реакции на местото на лекување (видете дел 2 "Contractubex содржи").

Следниве несакани дејства биле пријавени од студија на 592 пациенти лекувани со Contractubex:

Чести (може да да се појават кај помалку од 1 од 10 лица)
Чешање (пруритус), црвенило (еритем), мали проширени крвни садови на површината на кожата (телангиектазија), продлабочување на лузната (атрофија на лузната).

Невообичаени (може да се појават кај помалку од 1 од 100 лица)
Потемнување на кожата (хиперпигментација), истенчување на кожата (атрофија на кожата).

Надвор од клиничките испитувања, пријавени се следниве несакани дејства со Contractubex:

Не е позната фрекфенцијата (фреквенцијата не може да се процени врз основа на достапните податоци)
Мали плускавци на кожата исполнети со гној (пустуларен осип), алергиски реакции (хиперсензитивност), абнормални чувства на кожата (парестезија), отекување, болка на третираната површина, локални кожни реакции (контактен дерматитис), уртикарија, осип, чешање (пруритус), црвенило (еритем), иритација на кожата, мали цврсти кружни испакнатини (папули), воспаление на кожата, чувство на печење на кожата, ексфолијација на местото на апликација, чувство на затегнатост на кожата.

Contractubex општо земено добро се толерира, дури и при долготрајна употреба.

Чешањето, кое привремено се забележува при третманот со Contractubex, може да се појави како што се менува ткивото на лузната и обично не бара прекинување на третманот.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било какво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА CONTRACTUBEX

Чувајте го овој лек подалеку од вид и дофат на деца.

Contractubex не смее да се користи по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето и тубата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не смее да се чува на температура над 25°C.

Да се искористи во рок од 6 месеци по првото отворање.

Не фрлајте никакви лекови во отпадната вода или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Contractubex
Активни супстанци се: екстракт од кромид, хепарин натриум и алантоин.

100 g од гелот содржи:
10.0 g течен екстракт од кромид (Allium cepae L., Bulbus (0.16:1)). Екстракционен растворувач: вода. Ексципиенс: етанол.
5000 IE хепарин натриум
1 g алантоин

Други ексципиенси се:
Сорбинска киселина (E200), метил-4-хидроксибензоат (E218), ксантан гума, макрогол 200, мирис (со цитронелол, гераниол, бензил алкохол, цитрал и линалол), дестилирана вода (видете дел 2 Contractubex содржи).

Како изгледа Contractubex и содржина на пакувањето
Contractubex е непрозирен гел со светло беж до светло кафеава боја.
Оригиналното пакување (тубата) содржи 20 g гел.

Начин на издавање на лекот: Лекот се издава во аптека без рецепт (БР).

Производител:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt
Germany

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
САЛВЕО ДООЕЛ
ул. Васил Ѓоргов бр. 19/2-26
1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Број и датум на одобрението за ставање на лек во промет: 11-4105/2 од 28.12.2018 година

Датум на последна ревизија на упатството
Септември 2025 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ