

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

***Contractubex®*, Gel**

Wirkstoffe je 100 g:

Extractum Cepae 10,0 g

Heparin-Natrium 5000 I.E.

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 müssen 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.

Contractubex wird angewendet bei Patienten mit bewegungseinschränkenden, vergrößerten (hypertrophe), 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 Narbenschrimpungen (atrophe Narben).

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

Contractubex darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Extractum Cepae, Heparin-Natrium oder Allantoin, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben), Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral oder Linalool oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Contractubex:

Contractubex enthält Sorbinsäure. Dieses kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Contractubex enthält 13,4 mg Ethanol/ 1 g Gel (1,34% w/w). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei Neugeborenen (Frühgeborenen oder termingerecht geborenen) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, massieren Sie Contractubex mehrmals täglich leicht in das Narbengewebe ein. Bei verhärteten, alten Narben können Sie Contractubex evtl. über Nacht unter einem Verband einwirken lassen.

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

Vor allem bei der Behandlung frischer Narben sollten Sie physikalische Reize, wie z.B. extreme Kälte oder UV-Licht bzw. zu starkes Einmassieren, vermeiden.

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 auftretenden Nebenwirkungen sind lokale Reaktionen am Ort der Behandlung.

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

Häufig (bis zu 1 von 10 Personen):

Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), sichtbare Erweiterung der Hautgefäße (Teleangiektasie), Narbenschwund (Narbenatrophie)

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen):

Dunklerfärbung der Haut (Hyperpigmentierung), Verdünnung der Haut (Hautatrophie)

Ein Vergleich der mit Contractubex behandelten Patienten und der Vergleichsgruppe mit Kortikoid-Behandlung ergibt folgende Häufigkeiten:

Nebenwirkung	Contractubex-Behandlung	Kortikoid-Behandlung
Juckreiz (Pruritus)	10 %	1 %
Sichtbare Erweiterung der Hautgefäße (Teleangiektasien)	7 %	15 %
Narbenschwund (Narbenatrophie)	2 %	10 %
Verdünnung der Haut (Hautatrophie)	1 %	11 %

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

Schwellung an der Applikationsstelle, Schmerzen an der Applikationsstelle, lokale Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), Hautreizung, flache Hautknötchen (Papeln), Hautentzündung, brennendes Gefühl der Haut, Hautschuppung im Bereich der Applikationsstelle, Spannungsgefühl der Haut, Überempfindlichkeit (allergische Reaktion), pustulöser Ausschlag, 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 gewünschten geweblichen Umgestaltung der Narbe. Ein Abbruch der Behandlung aus diesem Grunde ist in der Regel nicht erforderlich.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 an folgende Adressen anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Contractubex enthält

Die Wirkstoffe sind (100g Gel enthalten):

10g Extractum Cepae (Allium Cepa L., Bulbus (0,16:1)); Extraktionsmittel: Wasser; enthält Ethanol.

5000 I.E Heparin-Natrium.

1,0g Allantoin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbinsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat, Macrogol 200, Xanthangummi, gereinigtes Wasser, Ethanol und einen Duftstoff mit Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral and Linalool (siehe Abschnitt 2).

Wie Contractubex aussieht und Inhalt der Packung

Contractubex ist ein transparentes bis opakes, farbloses bis hellbraunes Gel.

Packungsgrößen mit 30g Gel, 50g Gel (N2) und 100g Gel (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-0

Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-0

Telefax: 069/1503-200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.