

## **Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

### **Contractubex gels**

Cepae extractum, Heparinum natricum, Allantoinum

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Contractubex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Contractubex lietošanas
3. Kā lietot Contractubex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Contractubex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Contractubex un kādam nolūkam to lieto**

Contractubex lieto, lai ārstētu dažāda veida rētas pēc bojājumu slēgšanās.

Contractubex darbojas, nomācot rētaudu veidošanos, un tā izlīdzina un nogludina rētaudus. Tas arī samazina apsārtumu, atvēršina, mazina pietūkumu un sāpes (pretiekaisuma darbība).

Contractubex lieto pacientiem ar kustību ierobežojumiem, hipertrofiskām, keloīdām (biezas rētas ar pacēlumu, dažkārt ar atšķirīgu krāsu nekā apkārtējā āda) un kosmētiski kropļojošām rētām pēc operācijām, amputācijām, apdegumiem un traumām; pēc kontraktūras, piemēram, Dipitrēna kontraktūras (plaukstu savilkums) un traumatiskas cīpslu kontraktūras, kā arī atrofisku rētu gadījumā (rētas, kas ādā veido dobumu vai kroku).

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Contractubex lietošanas**

**Nelietojiet Contractubex šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret sīpola ekstraktu, heparīna nātrija sāli, allantoinu, parabēniem (metil-p-hidroksibenzoātiem), sorbīnskābi, citronelolu, geraniolu, benzilspirtu, citrālu un linalolu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Contractubex lietošanas konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu. Contractubex satur metil-p-hidroksibenzoātu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas). Contractubex satur sorbīnskābi, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas, piemēram, kontaktdermatītu. Contractubex satur 13,4 mg alkohola (etilspirta)/ 1 g gelā (1,34% w/w). Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas. Contractubex satur aromātvielu ar citronelolu, geraniolu, benzilspirtu, citrālu un linalolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**Bērni**

Speciāli norādījumi lietošanai bērniem ir aprakstīti 3. punktā.

### **Citas zāles un Contractubex**

Neskatoties uz to, ka mijiedarbība nav aprakstīta, pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Risks grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, pašlaik nav zināms.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

### **Contractubex satur**

- metilparabēnu (metil-p-hidroksibenzoātu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams vēlīnas);
- sorbīnskābi, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu);
- 13,4 mg alkohola (etilspirta)/ 1 g gelā (1,34% w/w). Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas;
- aromātvielu ar citronelolu, geraniolu, benzilspirtu, citrālu un linalolu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## **3. Kā lietot Contractubex**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja ārsts nav noteicis citādāk, lietojiet Contractubex vairākas reizes dienā un rūpīgi iemasējiet Contractubex rētaudos, līdz gels pilnīgi absorbējas. Vecu, sacietējušu rētu gadījumā ļaujiet gelam iedarboties visu nakti zem pārsēja.

Atkarībā no rētas vai kontraktūras lieluma, nepieciešamās ārstēšanas ilgums būs vairākas nedēļas vai mēneši. Ārstējot svaigas rētas, jāizvairās no fizikālas dabas kairinājumiem, piemēram, stipra aukstuma vai UV gaismas vai pārāk spēcīgas masāžas.

### **Lietošana bērniem**

Bērniem *pēc* 1 gada vecuma rekomendē uzklāt gelu vienu vai divas reizes dienā uz rētaudiem. Gelu nevajadzētu lietot bērniem *līdz* 1 gada vecumam, tā kā nav pieejami dati.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut ne visiem tās izpaužas.

Biežāk novērotās blakusparādības bija lokālas reakcijas ārstētajā vietā (skatīt 2. punktu "Contractubex satur").

Tālāk minētās nevēlamās blakusparādības novērotas pētījumā ar 592 Contractubex ārstētiem pacientiem.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem): nieze, apsārtums (eritēma), sīki paplašināti asinsvadi ādas virsmā (telangiektāzija), rētas padziļināšanās (rētas atrofija)

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem): āda kļūst tumšāka (hiperpigmentācija), āda kļūst plānāka (ādas atrofija).

**Nav zināmi:** papildus klīniskajos pētījumos novērotajam blakusparādībām ziņots arī par šādām nevēlamām Contractubex blakusparādībām; biežumu pēc pieejamiem datiem nevar noteikt: nelieli pūšļi uz ādas ar strutām (pustulāri izsitumi); paaugstināta jutība (alerģiska reakcija); neparastas ādas sajūtas (parestēzija); pietūkums, sāpes gēla lietošanas vietā;

vietējas ādas reakcijas (kontaktdermatīts), nātrene, izsitumi, nieze, apsārtums (eritēma), ādas kairinājums, nelieli, cieti, apaļi izsitumi (papulas), ādas iekaisums, dedzinoša sajūta ādā, ādas lobīšanās lietošanas vietā, savelkoša sajūta ādā.

Contractubex panesamība kopumā ir laba, pat lietojot ilgstoši.

Nieze, ko dažkārt novēro ārstēšanas laikā ar Contractubex, ir rētaudu pārmaiņu izpausme un tās dēļ ārstēšana parasti nav jāpārtrauc.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Contractubex**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un tūbiņas (Der. līdz.). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25<sup>0</sup> C.

Pēc atvēršanas jāizlieto 6 mēnešu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Contractubex satur**

Aktīvās vielas ir sīpola ekstrakts (Cepae extractum), heparīna nātrija sāls (heparinum natricum), allantoīns (allantoinum).

1 g gēla satur:

Sīpola ekstraktu (Cepae extractum)	100 mg	šķīdri sīpola ekstrakta (Allium Cepa L., Bulbus (0,16:1)). Ekstrakcijas šķīdinātājs: ūdens. Palīgviela: 17% etilspirts.
Heparīna nātrija sāli (Heparinum natricum)	50 SV	
Allantoīnu (Allantoinum)	10 mg	

Citas sastāvdaļas ir:

sorbīnskābe (E200), metil-p-hidroksibenzoāts (E218), makrogols 200, ksantāna gumija, attīrīts ūdens, aromātviena ar citronelolu, geraniolu, benzilspirtu, citrālu un linalolu (skatīt 2. punktu "Contractubex satur").

**Contractubex ārējais izskats un iepakojums**

Contractubex ir gaišas smilškrāsas vai gaiši brūns, necaurspīdīgs gels.

Contractubex 20 g gels ir iepakots tūbiņā.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main, Vācija

**Ražotājs**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Ludwigstraße 22  
64354 Reinheim, Vācija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2020**