

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Contractubex gelis

Svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Contractubex galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Contractubex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Contractubex
3. Kaip vartoti Contractubex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Contractubex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Contractubex ir kam jis vartojamas

Contractubex vartojamas įvairių tipų sugijusių randų gydymui.

Contractubex slopina rando jungiamojo audinio augimą, minkština ir lygina rando jungiamąjį audinį. Jis taip pat mažina paraudimą, šilumos pojūtį, patinimą ir skausmą (veikia priešuždegimiškai).

Contractubex vartojamas judesius ribojančių, hipertrofinių, keloidinių (storų, iškilusių, kartais skirtingos nei aplinkiniai audiniai spalvos randų) ir bjaurojančių randų, atsiradusių po operacijų, amputacijų, nudegimų ir traumų gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Contractubex

Contractubex vartoti negalima:

- jei yra alergija svogūnų ekstraktui, heparinui, alantoinui, parabenams (metilparahidroksibenzoatams), sorbo rūgščiai, citroneloliui, geranioliui, benzilo alkoholiui, citraliui, linaloliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- atviroms, negyjančioms žaizdoms gydyti
- jei reikia vartoti ant gleivinės.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš pradėdami vartoti Contractubex.

Contractubex sudėtyje yra parabeno metilo parahidroksibenzoato (E218), kuris gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos. Contractubex sudėtyje yra sorbo rūgšties, kuri gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz. kontaktinį dermatitą). 1 g Contractubex gelio yra 13,4 mg alkoholio (etanolio) (1,34 % w/w). Ant pažeistos odos plotų etanolis gali sukelti deginimo pojūtį.

Contractubex sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų citronelolio, geraniolio, benzilo alkoholio, citralio ir linalolio, kurie gali sukelti alerginių reakcijų.

Vaikams

Jaunesniems nei 1 metų vaikams vartoti gelio nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Contractubex

Nors jokios sąveikos nepastebėta, tačiau jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Apie pavojų nėštumo ir žindymo laikotarpiu iki šiol nežinoma. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Contractubex gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Contractubex sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato, sorbo rūgšties, etanolio ir kvapiųjų medžiagų citronelolio, geraniolio, benzilo alkoholio, citralio ir linalolio

Metilo parahidroksibenzoatas (E218) gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Sorbo rūgštis gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz. kontaktinį dermatitą).

1 g Contractubex gelio yra 13,4 mg alkoholio (etanolio) (1,34 % w/w). Ant pažeistos odos plotų etanolis gali sukelti deginimo pojūtį.

Kvapiosios medžiagos citronelolis, geraniolis, benzilo alkoholis, citralis ir linalolis gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Contractubex

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu nepaskirta kitaip, gelį reikia nestipriai įtrinti (kol jo neliks ant odos) į rando audinius keletą kartų per dieną. Jei randas šiurkštus, senas, vaistu pateptą pažeistą vietą prireikus galima aprišti tvarsčiu ir laikyti per naktį.

Priklausomai nuo rando ploto ir didumo gydymas tęsiamas daugelį savaičių, net mėnesių. Gydymo metu reikia vengti fizinių dirgiklių, pavyzdžiui, didelio šalčio arba ultravioletinių spindulių, užtepus gelio, reikėtų stipriai netrinti, ypač gydant šviežius randus.

Vartojimas vaikams

Vyresniems nei 1 metų vaikams Contractubex ant rando audinių reikia tepti vieną arba du kartus per parą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra vietinio pobūdžio reakcijos vartojimo vietoje (žr. skyrelį „Contractubex sudėtyje yra“ 2 skyriuje).

Žemiau nurodytas nepageidaujamas poveikis buvo nustatytas klinikinio tyrimo metu.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): odos niežulys (pruritus), raudonis (eritema), matomas poodinių kraujagyslių išsiplėtimas (telangiektazija), rando atrofija.

Nedažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 100 žmonių): padidėjusi odos pigmentacija, odos atrofija.

Dažnis nežinomas (nepageidaujamas poveikis buvo nustatytas ne klinikinių tyrimų metu, jo dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): mažos pūslelės odoje, pripildytos pūlių (pustulinis bėrimas), alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas), tirpimo, niežėjimo ir kitų nesamų dirgiklių tariamasis jutimas (parestzija), patinimas, skausmas vartojimo vietoje, vietinė odos reakcija (kontaktinis dermatitas), dilgėlinė, odos išbėrimas, niežulys, odos paraudimas, odos dirginimas, papulės, odos uždegimas, odos deginimo jausmas, odos lupimasis vartojimo vietoje, spaudimo jausmas odoje.

Aplamai Contractubex yra puikiai toleruojamas net ir vartojant ilgai.

Niežulys, kuris gydant Contractubex buvo stebimas retai, yra randinio audinio pokyčio pasireiškimas, ir paprastai gydymo nutraukti nereikia.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Contractubex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atsukus tūbelę, gelio tinkamumo laikas – 6 mėnesiai.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Contractubex sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas. 1 g gelio yra 100 mg *Allium cepa* L., bulbus (svogūnų skystojo ekstrakto) (0,16:1, ekstrakcijos tirpiklis: vanduo, pagalbinė medžiaga: etanolis), 50 TV heparino natrio druskos, 10 mg alantoino.
- Pagalbinės medžiagos yra sorbo rūgštis (E200), metilo parahidroksibenzoatas (E218), makrogolis 200, ksantano lipai, išgrynintas vanduo, kvapūs aliejus, kurio sudėtyje yra citronelolio, geraniolio, benzilo alkoholio, citralio ir linalolio (žr. skyrelį „Contractubex sudėtyje yra“ 2 skyriuje).

Contractubex išvaizda ir kiekis pakuotėje

Gelis gali būti nuo šviesiai rusvai gelsvos iki šviesiai rudos spalvos, neskaidrus.

Pakuotė.

Kartono dėžutė, kurioje yra 20 g tūbelė.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Vokietija

Gamintojas

Merz Pharma GmbH & Co KGaA
Ludwigstraße 22;
643540 Reinheim,
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>