

Contractubex® Gel



Wirkstoffe je 100 g:

Extr. Cepae 10,0 g
Heparin-Natrium 5000 I.E. 0,04 g
Allantoin 1,0 g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Contractubex® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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. 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 (hypertrophischen), 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 Narbenschwund (atrophe Narben).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CONTRACTUBEX® BEACHTEN?

Contractubex® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Extr. Cepae, Heparin-Natrium oder Allantoin, gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben), Sorbinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Contractubex® sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Contractubex® ist erforderlich:

Bislang sind keine Hinweise bekannt.

Bei Anwendung von Contractubex® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bislang sind keine Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit bei Anwendung von Contractubex® bekannt.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Contractubex®:

Contractubex® enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben). Dieses kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

3. WIE IST CONTRACTUBEX® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Contractubex® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Contractubex® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:

*weniger als 1 von 10,
aber mehr als 1 von 100 Behandelten*

Gelegentlich:

*weniger als 1 von 100,
aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten*

Selten:

*weniger als 1 von 1.000,
aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten*

Sehr selten:

*weniger als 1 von 10.000 Behandelten,
oder unbekannt*

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen waren lokale Reaktionen am Ort der Behandlung.

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

Häufig: Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), sichtbare Erweiterung der Hautgefäße (Teleangiectasie), Narbenschwund (Narbenatrophie)

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

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Schwellung an der Applikationsstelle, Schmerzen an der Applikationsstelle

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Hautausschlag mit juckenden Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), Hautreizung, flache Hautknötchen (Papeln), Hautentzündung, brennendes Gefühl der Haut, Spannungsgefühl der Haut

Erkrankungen des Immunsystems:

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) Entzündungen und durch Erreger hervorgerufene Erkrankungen (Infektionen und parasitäre Erkrankungen):

- pustulöser Ausschlag

Contractubex® wird auch in der Langzeitbehandlung im Allgemeinen ausgezeichnet vertragen.

Ein während der Behandlung mit Contractubex® gelegentlich beobachteter Juckreiz ist Ausdruck der geweblichen Umgestaltung der Narbe. Ein Abbruch der Behandlung aus diesem Grunde ist in der Regel nicht erforderlich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CONTRACTUBEX® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Contractubex® enthält:

Die Wirkstoffe sind:

100 g Gel enthalten:

| | |
|--------------------------|--------|
| Extr. Cepae | 10,0 g |
| Heparin-Natrium 5000 I.E | 0,04 g |
| Allantoin | 1,0 g |

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbinsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat, Macrogol 200, Xanthangummi, gereinigtes Wasser, Geruchsstoffe

Wie Contractubex® aussieht und Inhalt der Packung:

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069 / 15 03 -1
Telefax: 069 / 15 03 -200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069 / 15 03 -1
Telefax: 069 / 15 03 -200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 10/2007

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Zusätzliche Information für den Patienten:

Warum Narben behandeln?

Bei der Narbenbildung entsteht ein „Ersatzgewebe“ aus Bindegewebsfasern. Funktion und Aussehen entsprechen nicht dem ursprünglichen Gewebe.

Nicht nur aus ästhetischen Gründen sollte man jede Chance nutzen, schon bei der Entstehung der Narbe eine optimal günstige Entwicklung herbeizuführen, denn Narben können zu starken Behinderungen führen. Was also kann man tun nach Verletzungen, Verbrennungen, Verbrühungen, Operationen, Amputationen?

Möglichst früh, möglichst lange behandeln!

Bei frischen Narben sollte schon wenige Tage nach der Verletzung oder Operation – sobald die Wunde geschlossen ist – die Behandlung mit Contractubex® begonnen werden.

Auf zartes, neues Gewebe wird das Gel sanft aufgetragen.

Bei verhärteten, alten Narben dagegen wird Contractubex® kräftig einmassiert und die Wirkung eventuell durch einen Salbenverband intensiviert. Bei diesen verhärteten Narben kann sich eine deutliche Besserung erst nach regelmäßiger, längerer Behandlung zeigen, denn dieses veränderte Gewebe lockert sich nicht in wenigen Tagen wieder auf. Der Erfolg hängt hier weitgehend vom Patienten selbst ab; aber es lohnt sich, Contractubex® konsequent anzuwenden!

Es gibt vielerlei Narben.

Wenn die Wunde „schlecht“ heilt und nur ungenügend Bindegewebsfasern neu gebildet werden, so entsteht eine eingesunkene Narbe, die als atrophe Narbe bezeichnet wird und häufig nach schweren Akneformen, Windpocken oder Furunkulose entsteht. Ist das Gegenteil der Fall – kommt es zu einem Überangebot der bindegeweblichen Neubildungen, die zwar reichliches, aber minderwertiges Gewebe darstellen –, so spricht man von einer hypertrophen Narbe. Narbenkeloide entstehen aus Wucherungen solcher hypertropher Narben, während bei Spontankeloiden keine erkennbaren Verletzungen vorausgegangen sind. Die unterschiedlichen Narben werden durch Contractubex® sichtbar geglättet.