

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### CONTRACTUBEX® GEL

Wirkstoffe: Flüssigextrakt aus Zwiebeln (Cepae extractum liquidum), Heparin-Natrium, Allantoin

**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 sollten 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 Narbengel zur Anwendung nach dem Wundschluss. Contractubex wirkt wachstumshemmend (antiproliferativ), entzündungshemmend (antiphlogistisch), auflockernd und glättend auf das Narbengewebe.

Contractubex wird angewendet bei Patienten mit vergrößerten (hypertrophischen), wulstigen (keloidförmigen), bewegungseinschränkenden 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 Narbenschumpfung (atrophe Narben).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Contractubex beachten?**

##### **Contractubex darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flüssigextrakt aus Zwiebeln (Cepae extractum liquidum), Heparin-Natrium, Allantoin, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen (Kindern unter 1 Jahr).
- auf offenen oder nicht verheilten Wunden oder auf Schleimhäuten.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Nicht auf offene Hautstellen bringen. Contractubex darf erst auf der verschlossenen und verheilten Narbe angewendet werden.
- Vermeiden Sie extreme Kälte oder UV-Licht bzw. zu starkes Einmassieren. Narben vor Sonnenbestrahlung schützen.
- Kontakt mit Schleimhäuten und Augenbindehaut ist zu vermeiden.

### **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**

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.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Contractubex hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Contractubex enthält**

- Sorbinsäure, das örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann;
- Methylparaben (Methyl-4-hydroxybenzoat), das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen kann;
- 13,5 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Gel (1,35% w/w). Bei geschädigter Haut kann er ein brennendes Gefühl hervorrufen.
- die Duftstoffe Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool. Diese können allergische Reaktionen verursachen.

## **3. Wie ist Contractubex anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Contractubex mehrmals täglich auf die Haut bzw. das Narbengewebe aufgetragen und leicht einmassiert, bis das Gel von der Haut aufgenommen ist. Bei verhärteten, alten Narben eventuell über Nacht unter einem Salbenverband einwirken lassen.

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

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren hat nur aufgrund ärztlicher Verschreibung zu erfolgen.

Bei Kleinkindern ab 1 Jahr kann das Gel 1 bis 2 mal täglich auf das Narbengewebe aufgetragen werden.

Zur Anwendung bei Säuglingen (Kindern unter 1 Jahr) liegen keine Daten vor, daher kann die Anwendung nicht empfohlen werden.

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 (siehe Abschnitt 2 „Contractubex enthält“).

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

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

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

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

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

*Häufigkeit nicht bekannt (außerhalb von klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen für Contractubex berichtet, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist):*

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Eitriger Ausschlag

### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)

### Erkrankungen des Nervensystems

Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut (Parästhesien)

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lokale Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), Hautreizung, kleine flache Hautknötchen (Papeln), Hautentzündung, brennendes Gefühl, Spannungsgefühl

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schwellung, Schmerzen und Hautschuppung im Bereich der Applikationsstelle

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

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.

### **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 über nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Contractubex enthält**

Die Wirkstoffe sind Flüssigextrakt aus Zwiebeln (Cepae extractum liquidum), Heparin-Natrium und Allantoin.

100 g Gel enthalten

Cepae extractum liquidum	10,0 g Flüssigextrakt aus Zwiebeln (Allium cepa L., bulbus), Droge-Extraktverhältnis 0,16:1, primäres Extraktionsmittel Wasser.
Heparin-Natrium	5000 I.E.
Allantoin	1,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbinsäure (E200), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Macrogol 200, Xanthangummi, gereinigtes Wasser, Ethanol 96% und Parfumöl, das die Duftstoffe Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool enthält.

### **Wie Contractubex aussieht und Inhalt der Packung**

Transparentes bis opakes, farbloses bis hellbraunes Gel. Aluminiumtube mit 10 g, 20 g und 50 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien

### **Hersteller**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Deutschland

Zulassungsnummer: 13.883

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**