

Contractubex® Gel

Wirkstoffe:

Zwiebelextrakt 100 mg pro Gramm,

Heparin-Natrium 50 I.E. pro Gramm,

Allantoin 10 mg pro Gramm

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 Narbenschumpfungen (atrophe Narben).

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

Contractubex darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Zwiebelextrakt, Heparin-Natrium oder Allantoin, 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

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. Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Anwendung von Contractubex nicht

empfohlen. Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Contractubex enthält:

- ein Paraben (Methyl 4-hydroxybenzoat), das Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen kann,
- Sorbinsäure, die örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann,
- einen Duftstoff mit Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool. Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.
- 13,5 mg Alkohol (Ethanol) / 1 g Gel (1,35 % w/w), der bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen kann.

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 (siehe Abschnitt 2 „Contractubex enthält“).

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

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

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

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

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

Außerhalb von klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen für Contractubex berichtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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.

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
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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/Behälter 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:

1 g Gel enthält:

100 mg Flüssigextrakt aus Zwiebeln (*Allium Cepa* L.,

Bulbus (0,16:1)), Auszugsmittel: Wasser

50 I.E. Heparin-Natrium (vom Schwein), entsprechend 0,28 mg

10 mg Allantoin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbinsäure (E 200), Methyl 4-hydroxybenzoat (E 218), Xanthangummi, Macrogol 200, ein Geruchsstoffgemisch mit Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Citral und Linalool, Ethanol, gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 „Contractubex enthält“).

Wie Contractubex aussieht und Inhalt der Packung

Contractubex ist ein transparentes bis opakes, farbloses bis hellbraunes Gel. Packungsgrößen mit 30 g Gel, 50 g Gel (N2) und 100 g Gel (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 2025.