

## **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 Narbenschwundungen (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 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, vor allem bei der Behandlung frischer Narben. 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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.

Contractubex wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Contractubex sollte nicht im Brustbereich angewendet werden, wenn Sie stillen.

### **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), der bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl verursachen kann;
- 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.

### *Erwachsene*

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.

### *Anwendung bei Kindern*

Die Anwendung bei Kindern von 1 bis 2 Jahren hat nur aufgrund ärztlicher Verschreibung zu erfolgen.

Bei Kindern und Jugendlichen von 1 bis 17 Jahren kann das Gel ein bis zweimal täglich auf das Narbengewebe aufgetragen werden.

Contractubex darf bei Säuglingen (Kindern unter 1 Jahr) nicht angewendet werden.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Vor allem bei der Behandlung frischer Narben sollte starkes Einmassieren vermieden werden.

### Dauer der Anwendung

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

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 an der Applikationsstelle (siehe Abschnitt 2 „Contractubex enthält“).

<b>Häufig</b>	<i>Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>	Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), sichtbare Erweiterung der Hautgefäße (Teleangiectasie), Narbenschwund (Narbenatrophie).
<b>Gelegentlich</b>	<i>Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>	Dunklerfärbung der Haut (Hyperpigmentierung), Verdünnung der Haut (Hautatrophie)
<b>Häufigkeit nicht bekannt</b>	<i>Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>	Eitriger Ausschlag, Überempfindlichkeit (allergische Reaktion), Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut (Parästhesien), lokale Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), Hautreizung, kleine flache Hautknötchen (Papeln), Hautentzündung, brennendes Gefühl, Spannungsgefühl, Schwellung, Schmerzen und Hautschuppung im Bereich der Applikationsstelle

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

Auch bei langfristiger Anwendung ist Contractubex im Allgemeinen gut verträglich. Juckreiz, der gelegentlich während der Contractubex-Behandlung beobachtet wird, kann im Zuge der Veränderung des Narbengewebes auftreten und erfordert in der Regel keine Unterbrechung der Behandlung.

#### 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.

Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

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.

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.

#### 1 g Gel enthält:

100 mg Flüssigextrakt aus Zwiebeln (Allium cepa L., bulbus), Droge-Extraktverhältnis  
0.16:1, primäres Extraktionsmittel: Wasser  
50 I.E. Heparin-Natrium  
10 mg Allantoin

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Opakes, hellbeiges 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 und Hersteller**

#### **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: 13883

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**