

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Контрактубекс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Сыртқа қолдануға арналған гель

Фармакотерапиялық тобы
Дерматология. Жаралар және ойық жараларды емдеуге арналған
препараттар. Жарақаттарды жазатын препараттар. Жарақаттарды жазатын
басқа препараттар.
АТХ коды D03AX

Қолданылуы

- хирургиялық операциялардан, ампутациядан, күйіктер мен
жарақаттардан кейін туындайтын гипертрофиялық, келоидтық, қимылды
шектейтін және косметикалық тұрпайы тыртықтар; Дюпюитрен
контрактурасы және сіңірлердің травматикалық контрактуралары сияқты
контрактуралар;
- тыртық стриктурасында (атрофиялы тыртықтарда).
Контрактубекс зақымданулар жабылғаннан кейін тыртықтардың осы
түрлерін емдеу үшін қолданылады.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса
жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Контрактубекс құрамында аллергиялық реакциялар (мүмкін, баяу дамיתын) тудыруы мүмкін метилпарагидроксибензоат (E218) бар. Контрактубекс құрамында сорбин қышқылы (E 200) бар, ол жанаспалы дерматит сияқты жергілікті тері реакцияларын тудыруы мүмкін. Контрактубекс құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін Цитронеллол, Гераниол, бензил спирті, Цитрал және линалоол хош иістендіргіштері бар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуге зерттеулер жүргізілген жоқ.

Бүгінгі таңда өзара әрекеттесудің ешқандай дәлелі жоқ.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және лактация кезіндегі қауіп осы уақытқа дейін белгісіз.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Күніне бірнеше рет жағылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Гель толық сіңгенше теріге немесе тыртықтың беткейіне жеңіл ысқылай отырып жағыңыз.

Ескі тығыз тыртықтар кезінде гель әсер ету үшін таңғышпен түнге қалдырыңыз.

Тыртықтың немесе контрактураның дәрежесі мен қалыңдығына байланысты емді бірнеше апта немесе ай бойы жүргізу қажет.

Жаңа тыртықтарды емдеу кезінде қатты суық, ультракүлгін сәуле немесе қатты массаж сияқты физикалық тітіркендіргіштерден қорғану керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

1 жастан бастап балаларда жүргізілген зерттеулерге сәйкес, гельді күніне бір немесе екі рет тыртық тініне жағуға болады.

1 жасқа дейінгі балаларда Контрактубексті қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ. Ешқандай деректер жоқ.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Анықталмаған

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі

- қышыну, эритема, телеангиэктазия, тыртықты атрофия

Жиі емес

- терінің гиперпигментациясы, терінің атрофиясы

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- пустулезді бөртпе

- аса жоғары сезімталдық (аллергиялық реакция)

- парестезия

- есекжем, бөртпе, қышыну, эритема, терінің тітіркенуі, папула, терінің қабынуы, терідегі күйдіру сезімі, терінің тартылу сезімі, жанаспалы дерматит

- жаққан орынның ісінуі, ауыру, жаққан орынның қабыршақтануы

Жалпы алғанда, Контрактубекс ұзақ уақыт пайдаланған кезде де өте жақсы көтерімді. Кейде Контрактубекспен емдеу кезінде пайда болатын қышыну тыртықтардың тіндік қайта құрылуын көрсетеді және әдетте емді тоқтатуды қажет етпейді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г гелдің құрамында

белсенді заттар: 10.00 г пияздың сұйық экстрактісі ((*Allium cepa* L., *Bulbus* (0,16: 1) экстрагент: 96% этанолдың сулы-спиртті ерітіндісі), 0.04 г натрий гепарині (125 ӘБ/мг), 1.00 г аллантоин

қосымша заттар: сорбин қышқылы (E200), метилпарагидроксибензоат (E218), ксантан шайыры, полиэтиленгликоль 200, раушан 30263773 иісті парфюмерлік май (цитронеллолмен, гераниолмен, бензил спиртімен, цитратпен және линалоолмен), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар, ашық-сарғыштан ашық-қоңыр түске дейінгі, мөлдір емес гель

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 г препараттан бұрандалы пластмасса қалпақшасы және жарғақшасы бар алюминий сықпаларда. 1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Ашқаннан кейінгі қолдану кезеңі 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Мерц Фарма ГмбХ және Ко.КГаА

Д- 60318, Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +49-69-1503-0

Факс: +49-69-1503-200

e-mail: info@merz.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Мерц Фармасьютикалс ГмбХ, Германия

Д- 60318, Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +49-69-1503-0

Факс: +49-69-1503-200

e-mail: contact@merz.de

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss