**PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Contractubex gelis

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 g gelio yra 100 mg Allium cepa LINNE, bulbus (svogūnų skystojo ekstrakto) (1,5-2,2:1, ekstrakcijos tirpiklis: vanduo), 50 TV heparino natrio druskos, 10 mg alantoino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: sorbo rūgštis (E200), metilo parahidroksibenzoatas (E218), makrogolis 200, ksantano lipai, išgrynintas vanduo, kvapusis aliejus.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

gelis

20 g gelis

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti ant odos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM/mm.

Pirmą kartą atsukus tūbelę, tinka vartoti 6 mėnesius.

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas: UAB „Limedika“.

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/20/1375/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/LOT: { }.

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

Įvairių tipų sugijusių randų gydymas.

Jeigu nepaskirta kitaip, gelį reikia nestipriai įtrinti (kol jo neliks ant odos) į rando audinius keletą kartų per dieną.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

contractubex

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

Gamintojas: Merz Pharma GmbH & Co KGaA, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main, Vokietija.

Perpakavo: BĮ UAB „Norfachema“.

Perpakavo: UAB „Entafarma“.

Perpak. serija.: { } .

**Minimali informacija ant mažų VIDINIŲ** **pakuoČIŲ**

**Tūbelė**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas ir vartojimo būdas**

Contractubex gelis

Vartoti ant odos.

**2. vartojimo metodas**

**3. tinkamumo laikas**

Tinka iki/EXP:

**4. serijos numeris**

Serija/Lot:

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

20 g

**6. KITA**

Perpak. serija.: { } .

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Contractubex gelis**

Svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Contractubex galima įsigyti be recepto, tačiau jį reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Contractubex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Contractubex

3. Kaip vartoti Contractubex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Contractubex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Contractubex ir kam jis vartojamas**

Cotractubex vartojamas įvairių tipų sugijusių randų gydymui.

Contractubex slopina rando jungiamojo audinio augimą, minkština ir lygina rando jungiamąjį audinį. Jis taip pat mažina paraudimą, šilumos pojūtį, patinimą ir skausmą (veikia priešuždegimiškai).

Contractubex vartojamas judesius ribojančių, hipertrofinių, keloidinių (storų, iškilusių, kartais skirtingos nei aplinkiniai audiniai spalvos randų) ir bjaurojančių randų, atsiradusių po operacijų, amputacijų, nudegimų ir traumų gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Contractubex**

**Contractubex vartoti negalima:**

* jei yra alergija svogūnų ekstraktui, heparinui, alantoinui, parabenams (metilparahidroksibenzoatams) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* atviroms, negyjančioms žaizdoms gydyti
* jei reikia vartoti ant gleivinės.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš pradėdami vartoti Contractubex.

**Vaikams**

Jaunesniems nei 1 metų vaikams vartoti gelio nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Contractubex**

Nors jokios sąveikos nepastebėta, tačiau jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Apie pavojų nėštumo ir žindymo laikotarpiu iki šiol nežinoma. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Contractubex gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Contractubex sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato ir sorbo rūgšties**

Metilo parahidroksibenzoatas (E218) gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Sorbo rūgštis gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz. kontaktinį dermatitą).

**3. Kaip vartoti Contractubex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu nepaskirta kitaip, gelį reikia nestipriai įtrinti (kol jo neliks ant odos) į rando audinius keletą kartų per dieną. Jei randas šiurkštus, senas, vaistu pateptą pažeistą vietą prireikus galima aprišti tvarsčiu ir laikyti per naktį.

Priklausomai nuo rando ploto ir didumo gydymas tęsiamas daugelį savaičių, net mėnesių. Gydymo metu reikia vengti fizinių dirgiklių, pavyzdžiui, didelio šalčio arba ultravioletinių spindulių, užtepus gelio, reikėtų stipriai netrinti, ypač gydant šviežius randus.

**Vartojimas vaikams**

Vyresniems nei 1 metų vaikams Contractubex ant rando audinių reikia tepti vieną arba du kartus per parą.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra vietinio pobūdžio reakcijos vartojimo vietoje.

Žemiau nurodytas nepageidaujamas poveikis buvo nustatytas klinikinio tyrimo metu.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

*Dažni (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):* odos niežulys (pruritus), raudonis (eritema), matomas poodinių kraujagyslių išsiplėtimas (telangiektazija), rando atrofija.

*Nedažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 100 žmonių):* padidėjusi odos pigmentacija, odos atrofija.

*Dažnis nežinomas* (nepageidaujamas poveikis buvo nustatytas ne klinikinių tyrimų metu, jo dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): mažos pūslelės odoje, pripildytos pūlių (pustulinis bėrimas), alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas),tirpimo, niežėjimo ir kitų nesamų dirgiklių tariamasis jutimas (parestezija), patinimas, skausmas vartojimo vietoje*,* vietinė odos reakcija (kontaktinis dermatitas), dilgėlinė, odos išbėrimas, niežulys, odos paraudimas, odos dirginimas, papulės, odos uždegimas, odos deginimo jausmas, odos lupimasis vartojimo vietoje, spaudimo jausmas odoje.

Įprastai Contractubex yra puikiai toleruojamas net ir vartojant ilgai.

Niežulys, kuris gydant Contractubex buvo stebimas retai, yra randinio audinio pokyčio pasireiškimas, ir paprastai gydymo nutraukti nereikia.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Contractubex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atsukus tūbelę, gelio tinkamumo laikas – 6 mėnesiai.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Contractubex sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra svogūnų skystasis ekstraktas, heparino natrio druska, alantoinas.

1 g gelio yra 100 mg *Allium cepa* LINNE, bulbus (svogūnų skystojo ekstrakto) (1,5-2,2:1, ekstrakcijos tirpiklis: vanduo)*,* 50 TV heparino natrio druskos, 10 mg alantoino.

- Pagalbinės medžiagos yra sorbo rūgštis (E200), metilo parahidroksibenzoatas (E218), makrogolis 200, ksantano lipai, išgrynintas vanduo, kvapusis aliejus.

**Contractubex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gelis gali būti nuo šviesiai rusvai gelsvos iki šviesiai rudos spalvos, neskaidrus.

Pakuotė.

Kartono dėžutė, kurioje yra 20 g tūbelė.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje**

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Vokietija

**Gamintojas**

Merz Pharma GmbH & Co KGaA

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Vokietija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB ,,Limedika“

Gedimino g. 13, LT-44318 Kaunas

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1, Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas: 2020-08-13**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>