

«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; Дююитрен  
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 дамиды) тудыруы мүмкін метилпарагидроксибензоат (Е218) бар. Контрактубекс құрамында сорбин қышқылы (Е 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, гелді 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 қабылдамас 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 гельдің 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 аллантаин

*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](mailto: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](mailto: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](mailto:PV-KAZ@acino.swiss)

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Контрактубекс

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Гель для наружного применения

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие.

Код АТХ D03AX

#### **Показания к применению**

- гипертрофические, келоидные, ограничивающие движения и косметически обезображивающие рубцы, возникающие после хирургических операций, ампутаций, ожогов и травм; контрактуры, такие как контрактура Дюпюитрена и травматические контрактуры сухожилий;  
- рубцовые стриктуры (атрофические рубцы).

Контрактубекс используется для лечения этих типов шрамов после закрытия поражений.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Контрактубекс содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), который может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Контрактубекс содержит сорбиновую кислоту (Е 200), которая может вызывать местные кожные реакции, например контактный дерматит. Контрактубекс содержит ароматизаторы с Цитронеллолом, Гераниолом, бензиловым спиртом, Цитралем и линалоолом, которые могут вызывать аллергические реакции.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследования взаимодействий не проводились.

На сегодняшний день не известно никаких свидетельств взаимодействия.

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Во время беременности или лактации***

Риски во время беременности и лактации на сегодняшний день неизвестны.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

#### **Рекомендации по применению**

##### ***Режим дозирования***

Наносят несколько раз в сутки.

##### ***Метод и путь введения***

Наносят на кожу или рубцовую поверхность слегка втирая до полного впитывания геля.

При застарелых плотных рубцах дайте гелю подействовать на ночь под повязкой.

В зависимости от степени и толщины рубца или контрактуры лечение необходимо в течение нескольких недель или месяцев.

При лечении свежих рубцов следует избегать физических раздражителей, таких как сильный холод, ультрафиолетовое излучение или сильный массаж.

##### **Особые группы пациентов**

##### ***Дети***

У детей с 1 года гель можно наносить один или два раза в день на рубцовую ткань, согласно проведенным исследованиям.

Безопасность и эффективность применения Контрактубекса у детей в возрасте до 1 года не установлены. Никаких данных нет.

##### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не выявлена

##### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применить лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- зуд, эритема, телеангиэктазы, рубцовая атрофия

*Нечасто*

- гиперпигментация кожи, атрофия кожи

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- пустулезная сыпь

- гиперчувствительность (аллергическая реакция)

- парестезия

- крапивница, сыпь, зуд, эритема, раздражение кожи, папулы, воспаление кожи, ощущение жжения в коже, ощущение стянутости в коже, контактный дерматит

- отек, боль в месте нанесения, отшелушивание места нанесения.

В целом Контрактубекс очень хорошо переносится, даже при длительном использовании. Зуд, который иногда возникает в процессе лечения Контрактубексом, свидетельствует о тканевой перестройке рубцов, и обычно не требует прекращения лечения.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

100 г геля содержит

*активные вещества:* лука экстракт жидкий ((*Allium cepa L., Bulbus* (0.16: 1) экстрагент: водно-спиртовой раствор этанола 96%) 10.00 г, гепарин натрия (125 ЕД/мг) 0.04 г, аллантоин 1.00 г

*вспомогательные вещества:* кислота сорбиновая (Е200), метилпарагидроксибензоат (Е218), камедь ксантановая, полиэтиленгликоль 200, масло парфюмерное аромат 30263773 роза (с цитронеллолом, гераниолом, бензиловым спиртом, цитратом и линалоолом), вода очищенная.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Гель от светло-бежевого до светло-коричневого цвета, непрозрачный, с характерным запахом

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 20 г препарата в тубы алюминиевые с мембраной и навинчивающимся пластмассовым колпачком. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

2 года

Период применения после вскрытия 6 мес.

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА

Д- 60318, Франкфурт-на-Майне, Германия

Тел: +49-69-1503-0

Факс: +49-69-1503-200

e-mail: [info@merz.de](mailto:info@merz.de)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

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](mailto:contact@merz.de)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Ацино Каз»

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61  
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss