

CONTRACTUBEX

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Gel

**cepalin 100,00 mg
alantoína 10,00 mg
heparina sódica (50 UI) 0,40 mg**

**MODELO DE BULA
DO PACIENTE**

CONTRACTUBEX®

cepalin
alantoína
heparina sódica

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel. Bisnaga com 20g e 50g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do gel contém:

cepalin®	100,00 mg
alantoína	10,00 mg
heparina sódica (50 UI)	0,40 mg

Excipientes: ácido sórbico, metilparabeno, goma xantana, macrogol, óleo perfumado, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Contractubex® para o tratamento de cicatrizes com o objetivo de melhorar a qualidade da cicatrização e prevenir o aparecimento de cicatrizes hipertróficas (de tamanho aumentado) e quelóides (cicatriz elevada e de formato irregular).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Contractubex® é um produto combinado à base de Cepalin (extrato de *Allii cepae* L.), alantoína e heparina. O Cepalin atua como antiinflamatório e possui efeito antialérgico e ação antibacteriana. Essas propriedades estimulam a reparação da pele além de conter a formação de cicatrizes anormais. A heparina possui propriedades antiinflamatórias, antialérgicas, antiproliferativas e promove a hidratação do tecido endurecido causando um relaxamento das cicatrizes. A alantoína possui propriedades cicatrizantes, queratolíticas (impede formação de queratina na pele), hidratantes, epitelizantes (formadora de tecido da pele) e antiirritantes. Além disso, a alantoína possui um efeito suavizante que diminui o prurido associado a formação de cicatrizes. Esses ativos, juntos, promovem um alto efeito na contenção da formação de cicatrizes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contractubex[®] não deve ser usado por pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências: Evitar irritações locais, tais como exposições ao frio intenso, luz ultravioleta ou massagens muito fortes durante o tratamento de cicatrizes recentes. Contractubex[®] contém metilparabeno, que pode causar reações alérgicas. Contractubex[®] contém ácido sórbico, que pode causar reações de alergia na pele.

Gravidez – este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – não há restrições específicas para o uso no período de lactação (amamentação).

Pediatria – não há restrições específicas para o uso em crianças.

Geriatria (idosos) – não há restrições específicas para o uso em idosos

Insuficiência hepática/renal - não há restrições específicas para o uso em pessoas com insuficiência hepática (doença do fígado) ou renal (doença dos rins).

Doping – não são conhecidos efeitos de doping.

Interferência em testes laboratoriais – não são conhecidos.

Interações Medicamentosas: não são conhecidas até o momento interações entre o Contractubex[®] gel e outros medicamentos de uso tópico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Contractubex[®] guardado em lugar fresco, temperatura ambiente (15 a 30°C).

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Em geral Contractubex[®] é aplicado no local 2 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Aplicar o produto com massagem moderada sobre a pele ou tecido escarificado (com feridas) até completa absorção do gel.

Nos casos de cicatrizes antigas ou endurecidas o produto pode ser aplicado utilizando-se uma gaze de proteção durante a noite.

Dependendo do tamanho da cicatriz ou da contratura, o tratamento será necessário durante várias semanas.

No caso de tratamento de cicatrizes recentes, evitar qualquer irritação na pele, por exemplo, frio extremo, luz ultravioleta ou massagens fortes. Em cicatrizes recentes, é adequado iniciar a utilização de Contractubex[®], 7 a 10 dias após a retirada dos pontos cirúrgicos, ou conforme orientação médica.

Pacientes com insuficiência renal (doença dos rins) e/ou hepática (doença no fígado): não é necessário ajuste de dose, recomenda-se a mesma dose para a população em geral.

Pacientes pediátricos (crianças): recomenda-se a mesma dose para adultos.

Pacientes idosos: recomenda-se a mesma dose para adultos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do médico ou do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure seu médico ou cirurgião dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecer-se de usar este medicamento, você deve usar quando se lembrar.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas. As seguintes reações adversas foram relatadas

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, eritema (coloração avermelhada da pele), telangiectasia (dilatação anormal dos vasos sanguíneos), atrofia da cicatriz.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperpigmentação da pele (escurecimento ou aparecimento de manchas na pele), atrofia da pele.

Reações com frequência desconhecida: dor no local de aplicação e inchaço local, urticária, irritação da pele, pápula (aparecimento de nódulo na pele), inflamação da pele, sensação de queimação na pele, sensação de espessamento da pele, hipersensibilidade (reação alérgica), rash pustular (erupção da pele)

Em geral, Contractubex[®] é bem tolerado, mesmo utilizado por longos períodos de tempo. A coceira, uma reação incomum observada durante o tratamento com Contractubex[®], é uma manifestação da cicatrização e geralmente não requer descontinuação do tratamento.

Informar ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidos casos de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0132

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

Avert Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Araras - SP

CEP 13600-718 - CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP 06767-220 - SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Distribuído sob licença de Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Alemanha.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	Gel. Bisnaga com 20g e 50g.