

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
06.06.2023г.
№ N064004

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
КОНТУБЕЛ®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Гель для наружного применения, 10 % / 0.04 % / 1 %

Фармакотерапевтическая группа
Дерматология. Препараты для лечения ран и язв. Ранозаживляющие препараты. Ранозаживляющие препараты, другие.
Код АТХ D03AX

Показания к применению
Применяется при лечении рубцовой ткани, образовавшейся на коже по разным причинам:

- Гипертрофические и келлоидные рубцы
- Послеоперационные рубцы
- Послеампутационные рубцы
- Постожоговые и посттравматические рубцы, ограничивающие движение, а также рубцы, доставляющие неприятные ощущения
- Контрактура Дюпюитрена,
- Травматическая контрактура сухожилия,
- Шрамы, (атрофические) рубцы

КОНТУБЕЛ® используется для лечения рубцов, после эпителизации раны.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

КОНТУБЕЛ® содержит метилпарабен, который может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

КОНТУБЕЛ® содержит сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции, например контактный дерматит.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

На сегодняшний день никаких данных о взаимодействии не поступало.

Специальные предупреждения

В случае проявления аллергических реакций лечение следует прекратить. Специальные меры предосторожности при применении препарата в соответствии с инструкцией не требуются.

Применение в педиатрии

Данные по безопасности и эффективности этого препарата у детей в возрасте до 1 года не установлены. Нет данных.

Во время беременности или лактации

Риски во время беременности и кормления грудью пока неизвестны.

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

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Гель КОНТУБЕЛ® наносят тонким слоем несколько раз в день на кожу и рубцовую ткань и слегка втирают до полного впитывания. При давних рубцах и келоидах, гель оставляют под повязкой на ночь.

В зависимости от степени и толщины рубца или контрактуры лечение занимает от нескольких недель до нескольких месяцев. При лечении новых (свежих) рубцов следует избегать физических раздражений, таких как сильный холод, ультрафиолетовое излучение (воздействие солнца) или интенсивный массаж.

Дети

Согласно исследованиям, гель можно наносить на рубцы один или два раза в день детям от 1 года.

Данные по безопасности и эффективности этого препарата у детей в возрасте до 1 года не установлены. Нет данных.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

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

Часто

- кожный зуд, эритема, телеангиэктазия, рубцовая атрофия

Нечасто

- гиперпигментация кожи, атрофия кожи

Неизвестно

- крапивница (уртикарная сыпь), сыпь, зуд, покраснение, раздражение кожи, волдыри, воспаление кожи, ощущение жжения на коже, ощущение натяжения кожи, контактный дерматит

- отек, боль в месте нанесения, шелушение в месте нанесения

- гиперчувствительность (аллергическая реакция)

- гнойная сыпь

- парестезия

КОНТУБЕЛ[®], как правило, очень хорошо переносится даже при длительном применении.

Зуд, который наблюдается реже во время лечения препаратом КОНТУБЕЛ[®], связан с необходимым преобразованием рубцовой ткани и обычно не требует прерывания 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 МЗ РК

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г геля содержит

активные вещества: экстракт лука жидкий 100.00 мг, гепарин натрия 0.40 мг, аллантоин 10.00 мг.

вспомогательные вещества: сорбиновая кислота, метилпарагироксибензоат (метилпарабен), камедь ксантановая 75, полиэтиленгликоль 200, ароматизатор киви 55, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Полупрозрачный гель от белого до желтоватого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 100 г геля помещают в алюминиевые тубы с мембраной, покрытые лаком с внутренней стороны и укупоренные крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, Турция

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299, 81100

Тел: +90 216 633 60 00

Факс: +90 216 633 60 01

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz