

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linomag, 200 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 200 mg oleju lnianego pierwszego tłoczenia z *Linum usitatissimum* L., semen (nasienie lnu zwyczajnego), (3:1)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w chorobach skóry, takich jak wyprysk, wyprzenia i odparzenia. Stany nadmiernej suchości skóry. Łagodzenie objawów łuszczycy. Lek można stosować u dzieci i niemowląt w stanach nadmiernej suchości skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- W zależności od rodzaju schorzenia stosować jeden do trzech razy na dobę.
- W łuszczycy i wyprysku u dzieci i niemowląt wskazane stosowanie maści dwa do trzech razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Zewnętrznie: do tamponów i wcierania.

Lekko rozprowadzić cienką warstwę maści bezpośrednio na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry lub nałożyć grubą warstwę na stosowanym opatrunku.

4.3 Przeciwwskazania

Wyprysk łojotokowy. Nadwrażliwość na substancję czynną, uczulenie na lanolinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas brak doniesień na temat interakcji maści Linomag z innymi stosowanymi miejscowo produktami..

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych na temat stosowania leku przez kobiety w ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych na temat stosowania leku przez kobiety karmiące piersią

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek jest stosowany zewnętrznie. Linomag maść nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Brak danych na temat doniesień o występowaniu działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o występowaniu przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC nie przydzielony.

Produkt pokrywa naskórek warstwą tłuszczową, która zapobiega utracie wody i przywraca właściwe uwodnienie naskórka. Poprzez natłuszczenie i nawilżenie zmniejsza suchość i złuszczenie naskórka, redukując wpływ niekorzystnego działania czynników zewnętrznych. Wielonienasycone egzogenne kwasy tłuszczowe zawarte w preparacie normalizują funkcje skóry i przyspieszają jej regenerację. Działanie to zależy w głównej mierze od zawartości niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych: kwasu linolowego i kwasu linolenowego. Kwasy te wpływają również korzystnie na utrzymanie i regenerację naturalnej bariery skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek do stosowania zewnętrznego. Brak danych farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina bezwodna
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polietylenowa z zakrętką polipropylenową w tekturowym pudełku o zawartości 30 g.
Tuba aluminiowa lakierowana z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku o zawartości 30 g, 100 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Lek do stosowania zewnętrznego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2095

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 marca 1958 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 17 maja 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**