

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linola 0,815 g/100 g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera substancje czynne 0,815 g nienasyconych kwasów tłuszczowych (C18:2).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

alkohol cetostearylowy, rafinowany i utwardzony olej arachidowy, lanolina* i inne.

(* zawiera butylohydroksytoluen)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w przypadku łagodnych i umiarkowanie ciężkich postaciach atopowego zapalenia skóry (neurodermitu) w fazie podostrej do przewlekłej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Do stosowania na skórę.

Preparat należy nakładać równomiernie na skórę kilka razy na dobę w miarę potrzeby. Przeważnie wystarczające jest stosowanie preparatu dwa razy na dobę.

Czas stosowania:

Preparat stosuje się do czasu poprawy stanu skóry i (lub) według zaleceń lekarza. Wykazano, że preparat jest zwykle dobrze tolerowany w przypadku stosowania w okresie do 4 tygodni.

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania:

Preparat należy nakładać równomiernie na suchą skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Substancje pomocnicze zawarte w preparacie, jak alkohol cetostearylowy i lanolina mogą powodować

miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lanolina jest zanieczyszczona butylohydroksytoluenem, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) oraz podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Preparat zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku

W rzadkich przypadkach olej arachidowy może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Wytrzymałość na rozciąganie i skuteczność prezerwatyw zmniejsza się w przypadku jednoczesnego stosowania preparatu w okolicy odbytu i narządów płciowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji..

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak szczególnych ograniczeń dotyczących stosowania w ciąży.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią nie należy stosować preparatu w okolicy piersi, ze względu na ryzyko spożycia preparatu przez niemowlęta podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Często (> 1% - < 10%): miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), z zaczerwienieniem i kluciem lub świądem skóry.

Rzadko (> 0,01% - < 0,1%): olej arachidowy zawarty w preparacie może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Nie znana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych): obrzęk skórny

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu } e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku zastosowania większej ilości kremu niż zalecona, należy kontynuować leczenie zgodnie z zalecanym dawkowaniem i sposobem stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne zawierające kwasy tłuszczowe, Kod ATC: D02AC

Kwasy tłuszczowe C18:2, substancja czynna preparatu, należą do grupy kwasów oktadekadienowych (podwójnie nienasyconych kwasów tłuszczowych C₁₈). W przypadku zastosowania miejscowego kwasy tłuszczowe C18:2 działają miejscowo przeciwzapalnie w modelach farmakologicznych (test hamowania trichloroetyleny, wyprysk kontaktowy indukowany laurylosiarczanem sodu) oraz wywierają pozytywny wpływ na naskórek i regenerację naskórka. Działanie przeciwzapalne kwasów tłuszczowych jest prawdopodobnie związane z udziałem tych nienasyconych kwasów tłuszczowych w hamowaniu syntezy prostaglandyn i leukotrienów. Działanie kwasu linolowego (kwas tłuszczowy C18:2) na naskórek jest wywołane przez metabolity wytwarzane w naskórku z kwasu linolowego (linoleinian acyloceramidu, kwas 13-hydroksyoktadekadienowy).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwasy tłuszczowe C18:2 są związkami wysoce lipofilowymi i w związku z tym dobrze przenikają przez błony lipidowe. Po wchłonięciu przez skórę do organizmu podlegają całkowitemu metabolizmowi tlenowemu lub derywatywacji do linoleinianów acyloceramidu lub tkanki tłuszczowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność:

Kwasy tłuszczowe C18:2, do których należą kwas linolowy i kwas 9,11-oktadekadienowy są klasyfikowane jako nietoksyczne i nie drażniące skóry. Po zastosowaniu preparatu na rozległych obszarach skóry i (lub) długotrwale nie powinny wystąpić przypadki zatrucia.

Mutagenność:

W badaniach mutagenności za pomocą testu Ames na *Salmonella typhimurium* nie wykazano działania mutagennego.

Działanie rakotwórcze:

Brak danych.

Brak dowodów na właściwości rakotwórcze u ludzi.

Toksyczny wpływ na reprodukcję:

Brak danych.

Brak dowodów na szkodliwy wpływ na płodność, toksyczny wpływ na płód lub działanie teratogenne kwasów tłuszczowych C18:2 (takich jak kwas linolowy lub kwas 9,11-oktadekadienowy).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wosk biały, tłuszcz utwardzony, sorbitanu monostearnian, alkohol cetostearylowy, olej arachidowy utwardzony, olej arachidowy rafinowany, alkohole lanoliny, parafina ciekła, parafina stała, decylooleiniany (ciekły wosk), beta-karoten 30% (E 160), aldehyd 2(4-tert-butylobenzyl) propionowy, woda oczyszczona, permulgin, w tym: mikrowosk, magnezu stearynian, parafina stała, glinu stearynian, lanolina bezwodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe zawierające 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g, 500 g (2 x 250 g) oraz puszkki aluminiowe zawierające 700 g maści.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld, Niemcy
Tel. + 49 521 8808-05
Faks.: + 49 521 8808-334
E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6477

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

16.02.2001/ 16.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO