

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linomag 200 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu 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

Krem

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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W zależności od rodzaju schorzenia stosować jeden do trzech razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Zewnętrznie: do tamponów i wcierania.

Nakładać pasek kremu o długości nie większej niż 2 cm wyciśnięty z tuby.

Lekko rozprowadzić cienką warstwę kremu 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.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się ostrożność podczas długotrwałego stosowania leku na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, ponieważ zawarty w kremie kwas borny łatwo wchłania się z błon śluzowych i przez uszkodzoną skórę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Lek może być stosowany podczas karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek jest stosowany zewnętrznie. Linomag krem 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, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 jego 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

Maść z kwasem borowym 3%: Wazelina biała, Kwas borowy.
Euceryna: Cholesterol, Parafina stała, Lanolina bezwodna, Wazelina biała.
Lanolina bezwodna

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/2585

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 lipca 2013 r.

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