

PŘÍBALOVÁ INFORMACE : INFORMACE PRO UŽIVATELE

Linola- Fett Ölbad přísada do koupele

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterákoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Linola- Fett Ölbad a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linola Fett Ölbad používat.
3. Jak se přípravek Linola- Fett Ölbad používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Linola- Fett Ölbad uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK LINOLA-FETT ÖLBAD A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Linola-Fett Ölbad je tekutá koupelová přísada, olejová koupel, která pokrývá pokožku olejovým filtrem, a tím pomáhá obnovení přirozeného mastného povrchu kůže. Je určena k částečné i plné koupeli.

Přípravek se používá u dospělých, dětí i kojenců k podpůrné léčbě suchých nebo šupících se onemocnění mazových žláz kůže, jako je např. lupénka (psoriasis vulgaris), atopický ekzém, endogenní ekzém (neurodermitis).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK LINOLA-FETT ÖLBAD POUŽÍVAT.

Nepoužívejte Linola- Fett Ölbad :

- Při precitlivělosti na účinné a pomocné látky
- Při akutních formách lupénky s drobnými neštovičkami, poranění kůže

- ❑ Při horečnatých onemocněních , tuberkulóze
- ❑ Při těžkých srdečních vadách a poruchách krevního oběhu
- ❑ Při vysokém tlaku

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Linola- Fett Ölbad je zapotřebí :

Linola-Fett Ölbad by se neměla dostat do očí, neboť může způsobit pálení očí.
Pozor na nebezpečí uklouznutí ve vaně.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Přílišné osušení nebo dodatečné použití mýdel nebo syndetů ruší účinek přípravku Linola-Fett Ölbad.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.
Nežádoucí účinky v těhotenství a v době kojení nejsou známy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Linola Fett Ölbad nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LINOLA- FETT ÖLBAD POUŽÍVÁ

Pokud není lékařem předepsáno jinak, používá se takto:

Pro plnou koupel: 30-40ml přípravku Linola-Fett Ölbad
Při částečné koupeli: 2 ml přípravku Linola-Fett Ölbad
Při sprchování: 20 ml přípravku Linola-Fett Ölbad

Plné nebo částečné koupele používáme po dobu 4 týdnů. Koupele je možno provádět každé 2-3 dny. Délka koupele by neměla přesáhnout 20 minut. U kojenců a malých dětí postačí několikaminutová koupel. Při sprchování se nejprve nanese Linola-Fett Ölbad přímo na vlhkou kůži a potom osprchuje. Teplota lázně by neměla překročit 36°C, neboť vyšší teplotou se snižuje efekt zpětného promaštění. Jestliže se objeví svědění, sniží se teplota lázně na 32°C nebo natolik, kolik je pro pacienta snesitelné. Po koupeli pokožku lehce osušíme ručníkem. Silné osušení a tření snižuje terapeutický efekt.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Významnější vedlejší účinky nebo příznaky, které byste měli sledovat a opatření při jejich výskytu:

Jestliže se u Vás vyskytnou níže uvedené příznaky, neměli byste Linola- Fett Ölbad dále používat a vyhledejte ošetřujícího lékaře:

Příležitostně: (u méně než 1 ze 100 , ale více než 1 u 1000 pacientů) mohou vzniknout pupínky ve formě kontaktního exému nebo kontaktní dermatitidy.

Zřídka: (u méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10 000 pacientů) může dojít k alergické reakci.

Ostatní možné vedlejší účinky:

Časté: (u více než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 pacientů) může dojít k zarudnutí, pálení a svědění pokožky.

Příležitostně: u méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 pacientů) se mohou vyskytnout pupínky a malé puchýřky.

Zřídka: (u méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10 000 pacientů) může dojít k hnisavému zánětu vlasového míšku (folikulitis).

Vyskytnou-li se u Vás vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

5. JAK PŘÍPRAVEK LINOLA FETT ÖLBAD UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu jako:

Použitelné do.....

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Zato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE**Co přípravek Linola- Fett Ölbad obsahuje:**

Léčivá látka: 100 g roztoku obsahuje

tekutý parafin 48g

44g (Hexadecyl/octadecyl)-(2-ethylhexanoat)-Isopropylmyristat (Ph.Eur.)(6:3:1), 1 g α -
(Dodecyl,tetradecyl)- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-4,5-poly(oxypropylen)-5 ,6g α -Dodecyl- ω -
hydroxypoly(oxyethylen)-2

7. Jak přípravek LINOLA- FETT ÖLBAD vypadá a co obsahuje toto balení:

200, 400,2x400 ml , 250 ,500 ml: lahev z plastické hmoty s polypropylénovým šroubovacím uzávěrem, odměrka z plastické hmoty, krabička

100 ml : lahev z plastické hmoty s etiketou s textem odpovídajícím příbalové informaci, a polymerovým šroubovacím uzávěrem, odměrka z plastické hmoty

20x10 ml : zatavený třívrstvý sáček (PE/AL/papír) s potiskem, kartónové přepážky, krabička.

Ne všechna balení jsou dostupná.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Dr.August Wolff GmbH & Co.KG

Sudbrackstrasse 56

D-33611 Bielefeld

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Medac, spol. s r.o.

Sirotkova 45
616 00 Brno
Tel.: 541 240 837
www.medac.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28.3.2012.