

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls231852/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE : INFORMACE PRO UŽIVATELE**Linola - Fett****krém****Nenasycené mastné kyseliny**

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Linola - Fett musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- 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 jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli 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 a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linola - Fett používat.
3. Jak se přípravek Linola - Fett používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Linola - Fett uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK LINOLA - FETT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**TYP LÉČIVA (FARMAKOTEREPEUTICKÁ SKUPINA)**

Linola - Fett je dermatologikum (přípravek na kůži).

Léčivou látkou přípravku Linola - Fett je 0,815 g nenasycených mastných kyselin (C 18:2- mastných kyselin) ve 100g krému.

Linola - Fett je krém typu o/v emulze.

Linola - Fett krém obsahuje kyselinu linolovou a 9, 11-oktadekadienovou ze skupiny nenasycených mastných kyselin.

Přípravek Linola - Fett se používá k podpůrné léčbě mírného až středně těžkého atopického ekzému (neurodermitis) v subakutním (méně prudkém) až chronickém (vleklém) stadiu.

Přípravek Linola - Fett je vhodný pro dospělé i děti každého věku s výjimkou náhlého zhoršení kožních onemocnění (ekzémy, virová a bakteriální onemocnění).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK

LINOLA-FETT POUŽÍVAT.

Linola - Fett nesmí být používána při přecitlivělosti (alergii) na nenasycené mastné kyseliny, podzemnicí olejnou, soju, cetylstearylalkohol, tuk z ovčí vlny (lanolin) nebo jinou složku přípravku.

Zvláštní opatření při použití přípravku je zapotřebí

Cetylstearylalkohol, podzemnicový olej a lanolin mohou vyvolat lokálně ohraničené kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu- zánět kůže).

Butylhydroxytoluen (E 321, je z tuku z ovčí vlny) může vyvolávat místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu), podráždění očí a sliznic.

Podzemnicový olej může vzácně vyvolat těžkou alergickou reakci.

Odolnost proti protržení a bezpečnost kondomu je snížena, je-li současně v anogenitální oblasti (pohlavních orgánů a konečníku) použit krém Linola-Fett, protože přípravek obsahuje vazelínu.

Užíváte-li jiné léky (na lékařský předpis i bez něj) poradte se o vhodnosti používání přípravku Linola-Fett s lékařem. Pokud se do 1 měsíce příznaky onemocnění nezlepší nebo se projeví nežádoucí účinky léku, je nutná lékařská kontrola. O vhodnosti současného užívání jiných volně prodejných léků se poradte s lékařem.

Při předpisu jiných léků oznamte lékaři, že používáte přípravek Linola-Fett .

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Interakce dosud nejsou známy.

Těhotenství a kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pro použití v době těhotenství nejsou žádná omezení.

Po dobu kojení by neměla být Linola - Fett nanášena na oblast prsou, aby kojeneček nepřišel do styku s účinnými látkami krému.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LINOLA FETT POUŽÍVÁ

Linola - Fett nanášejte dle potřeby několikrát denně rovnoměrně na vysušenou kůži, použití 2x denně je dostačující.

Linola - Fett používejte do zlepšení stavu kůže, případně dle doporučení ošetřujícího lékaře. Snášitelnost přípravku byla prokázána až na 4 týdny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Linola - Fett nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky: (>1% - <10%) výskyt lokálních kožních reakcí (např. kožní dermatitida), se zarudnutím a pálením nebo svěděním kůže.

Vzácné nežádoucí účinky: (>0,01% - <0,1%) podzemnicový olej může vyvolat těžkou alergickou reakci.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): může se vyskytnout otok kůže.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK LINOLA - FETT UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu jako: Použitelné do.....

Doba použitelnosti po prvním otevření je 1 rok.

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

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Linola - Fett obsahuje:

Léčivá látka:

100g krému obsahuje 0,815 g nenasycených mastných kyselin (C18:2-mastných kyselin).

Pomocné látky: Butylbenzylpropionaldehyd, decyl-oleát, mikrokrystalický vosk, bílý vosk, ztužený tuk, čištěná voda, tuk z ovčí vlny, aluminium-tristearát, sorbitan-stearát, hydrogenovaný podzemnicový olej, podzemnicový olej, cetylstearylalkohol, magnesium-stearát, tvrdý parafin, tekutý parafin, alkoholy tuku z ovčí vlny, betakaroten, čištěný slunečnicový olej, bílá vazelína.

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

Lékovou formou přípravku je krém. Linola – Fett je slabě nažloutlý, hladký krém

Velikost balení: 15g, 25g, 50g, 75g, 100g, 150g, 250g, 2x250g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

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: 16.1.2013