

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls17627/2008

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název přípravku

Linola Fett Ölbad
Přísada do koupele

2. Složení kvalitativní a kvantitativní

100 g tekutého přípravku obsahuje

tekutý parafín	48g
(Hexadecyl/octadecyl)-(2-ethylhexanoat)-Isopropylmyristat (Ph.Eur.)(6:3:1)	44,00g
α -(Dodecyl,tetradecyl)- ω -hydroxypoly(osyethylen)-4,5-poly(oxypropylen)-5	1g
α -Dodecyl- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-2	6g

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. Léková forma

Přísada do koupele
Čirý, lehce nažloutlý olejový roztok

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

K podpůrné léčbě suchých nebo šupících se dermatóz, jako např. psoriáza (lupénka) a neurodermitis (endogenní ekzém). Přípravek lze použít u dospělých, dětí i kojenců.

4.2. Dávkování a způsob podávání

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, sníží 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.

4.3. Kontraindikace

Při precitlivělosti na léčivé a pomocné látky. Při akutních formách pustulózní psoriázy, poranění kůže. Při horečnatých onemocněních, tuberkulóze, těžkých srdečních vadách a poruchách krevního oběhu, jakož i vysokého tlaku by se nemělo

využívat nejen plných lázní, ale ani používat přípravek Linola-Fett-Ölbad.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Linola-Fett-Ölbad by se neměla dostat do očí, neboť může způsobit pálení očí. Přílišné osušení nebo dodatečné použití mýdel nebo syndetů ruší účinek přípravku Linola-Fett-Ölbad. Pozor na nebezpečí uklouznutí ve vaně.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dodatečné použití mýdla ruší účinek přípravku Linola-Fett-Ölbad.

4.6. Těhotenství a laktace

Žádné omezení.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel

Žádné.

4.8. Nežádoucí účinky

Časté: (>1% - <10%) výskyt lokálně ohraničené kožní reakce), zarudnutí a pálení nebo svědění kůže.

Nahodile: (>0,01% - <1%) výskyt kožní reakce ve formě kontaktního exému nebo kontaktní dermatitidy, jakož i vzniku urtikaria (kopřivky) či puchýřků.

Zřídka: (>0,01% - <0,1%) výskyt alergické reakce a folikulitidy (zánět vlasového míšku).

4.9. Předávkování

Při správném použití je předávkování vyloučeno.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum

ATC kód : D02AC

Linola Fett Ölbad obsahuje hlavně (92%) směs různých mastných substancí a malé množství (7%) emulgátorů, které vedou k vytvoření disperzní koupele. Tím je zaručeno v rámci balneoterapie dobré promaštění pokožky a snižuje uvolňování fyziologických faktorů, zadržujících vodu a v rohové vrstvě NMF, což jsou Natural moisturizing factors.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Žádné údaje.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Žádné znalosti

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Parfém Savanne.

6.2. Inkompatibility

Nejsou žádné známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

po prvním otevření - 12 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

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

100 ml : láhev 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.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přílada do koupele v odměrce se přidá do vody a rozmíchá. Teplota koupele by neměla přesáhnout 36°C.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

D-33611 Bielefeld

8. Registrační číslo

46/1061/93-C

9. Datum první registrace/ prodloužení registrace

3.11.1993 / 28.4.2010

10. Datum revize textu : 28.4.2010