

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls231852/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název přípravku

Linola - Fett
krém
Nenasycené mastné kyseliny

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

100 g krému obsahuje 0,815 g nenasycených mastných kyselin (C 18:2 - mastné kyseliny)

Krém typu v/o.
Pomocné látky: butylhydroxytoluen (E 321), cetylstearylalkohol, hydrogenovaný podzemnicový olej, podzemnicový olej, tuk z ovčí vlny.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Krém
Slabě nažloutlý, hladký krém

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

Pomocná léčba v případech mírné až středně těžké formy atopického ekzému (neurodermitida) v subakutním až chronickém stádiu.

4.2. Dávkování a způsob podání

Obvyklé dávkování: nanáší se několikrát denně volně na suchou kůži, použití 2x denně je dostačující.

Způsob podání: Linola - Fett se rovnoměrně nanáší na suchou kůži.

Doba používání: používání Linola - Fett se doporučuje až do zlepšení stavu pokožky, případně dle lékařského doporučení. Snášenlivost Linola - Fett byla prokázána do 4 týdnů.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti.

4.3. Kontraindikace

Linola - Fett nesmí být používána při přecitlivělosti (alergii) na nenasycené mastné kyseliny, podzemnici (arašídý) nebo soju, cetylstearylalkohol, tuk z ovčí vlny, butylhydroxytoluen (E 321, je z tuku z ovčí vlny) nebo jinou pomocnou látku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Cetylstearylalkohol, podzemnicový (arašídový) olej a tuk z ovčí vlny (lanolin) mohou vyvolávat lokálně kožní reakce (např.kontaktní dermatitidu).

Butylhydroxytoluen může vyvolávat lokálně kožní reakce (např. kontaktní

dermatitidu), podráždění očí a sliznic.
Podzemnicový olej může ve vzácných případech vyvolat silné alergické reakce.
Odolnost proti protržení a bezpečnost kondomu je snížena, je-li současně
v anogenitální oblasti použit krém Linola-Fett, protože přípravek obsahuje vazelínu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Nejsou žádná omezení pro použití v době těhotenství.

Doba kojení:

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

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

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

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

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

4.9. Předávkování

Nanesl-li pacient větší množství krému, než je předepsáno, pokračuje dále v předepsaném dávkování.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum

ATC kód : D02AC

C 18:2 – mastné kyseliny, jako účinné látky Linola - Fett, náleží ke skupině látek oktadekadienových kyselin (dvojnásobně nenasycené mastné kyseliny C18-2 mastné kyseliny).

C18:2-mastné kyseliny působí při lokální aplikaci ve farmakologických modelech protizánětlivě (trichlorethylene inhibiční test, natrium-lauryl-sulfate indukovaný kontaktní ekzém) a mají pozitivní efekt na udržení a regeneraci epidermální bariéry. Protizánětlivé působení souvisí pravděpodobně s inhibicí syntézy prostaglandinů a leukotrienů zprostředkované nenasycenými mastnými kyselinami. Kyselina linolová působí na epidermální bariéru pravděpodobně účinkem metabolitů (acyl

ceramid linolát, 13- hydroxy kyselina oktadekadienová), které z ní vznikají v epidermis.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

C18:2 mastné kyseliny jsou výrazně lipofilní sloučeniny, proto dobře procházejí lipidovými membránami. Po transkutánní absorpci podléhají buď zcela oxidační látkové přeměně nebo derivaci, např. na linoleoylacylceramidy nebo na depotní tuky.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Toxicita:

C18:2 mastné kyseliny, ke které kyselina linolová (acidum linoleicum) a kyselina 9,11- kyselina oktadekadienová (acidum 9,11 – linoleicum) náleží, jsou součástí běžných denních potravin (např. margarín) a jsou zařazeny jako netoxické. Pro dospělého je doporučen denní přísun 6-7 g kyseliny linolové.

Ani při velkoplošné nebo dlouhodobé dermální aplikaci Linola - Fett nelze očekávat žádné intoxikace. U kyseliny linolové nebylo kromě toho prokázáno žádné dráždění kůže.

Mutagenita:

Výsledky vyšetřování mutagenity za pomoci Amesova testu na Salmonella typhi murium byly negativní.

Kancerogenita:

U lidí neexistují žádné důkazy, které by potvrzovaly kancerogenní účinky.

Reprodukční toxikologie:

Neexistují žádné důkazy, potvrzující poruchy fertility, fetotoxické nebo teratogenní účinky, způsobené C18:2 mastné kyseliny (jako kyselina linolová nebo kyselina 9,11- oktadekadienová).

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Butylbenzylpropionaldehyd, decyl-oleát, mikrokrytalický 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.
Žádné konzervační prostředky.

6.2. Inkompatibility

Žádné.

6.3. Doba použitelnosti

neotevřená tuba - 3 roky

po prvním otevření tuby - 1 rok

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba s plastickým šroubovacím uzávěrem, papírová krabička.

Velikost balení: tuba: 15 g, 25 g, 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g, 2 x 250 g.

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

Žádné zvláštní požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

D-33611 Bielefeld, Německo

8. Registrační číslo

46/112/95-C

9. Datum první registrace/ prodloužení registrace

15.2.1995

16.9.2009

10. Datum revize textu

16.1.2013