

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Linola- Fett krém

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 se známým účinkem: cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), 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

Dávkování

Nanáší se několikrát denně volně na suchou kůži, použití 2x denně je dostačující. Používání přípravku Linola - Fett se doporučuje až do zlepšení stavu pokožky, případně dle lékařského doporučení. Snášitelnost Linola - Fett byla prokázána po dobu 4 týdnů.

Pediatrická populace

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti.

Způsob podání

Linola-Fett se rovnoměrně nanáší na suchou kůži.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, podzemnici (arašídny) nebo soju, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

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). Čištěný podzemnicový olej může obsahovat bílkovinu, jejíž stanovení není zajištěno monografií Ph. Eur. Odolnost proti protržení a bezpečnost kondomu je snížena, je-li současně v anogenitální oblasti použit krém Linola-Fett, protože přípravek obsahuje vazelinu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Nejsou žádná omezení pro použití v době těhotenství.

Kojení:

Po dobu kojení by neměl být přípravek Linola-Fett nanášen 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 nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou dále uvedeny podle třídy orgánových systémů a četnosti. Četnosti jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: výskyt lokálních kožních reakcí (např. kožní dermatitida), se zarudnutím a pálením nebo svěděním kůže.

Vzácně: může podzemnicový olej vyvolat těžkou alergickou reakci.

Není známo: může se vyskytnout otok kůže.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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: Emoliencia a protektiva ATC kód: D02AC

C18:2–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 (trichlorethylen 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 (acylceramid 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

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

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 obsah 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.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, NĚMECKO
telefon: +49 521 8808-05
fax: +49 521 8808-334
e-mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/112/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.02.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 6.5.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU:

29. 1. 2019