

**Příbalová informace:
informace pro uživatele****Linola®-Fett**0,815 g nenasycených mastných
kyselin ve 100 g krému**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou
informaci dříve, než začnete tento přípra-
vek používat, protože obsahuje pro Vás
důležité údaje.**Vždy používejte tento přípravek přesně v
souladu s příbalovou informací nebo podle
pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro
případ, že si ji budete potřebovat přečíst
znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebu-
jete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z
nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři
nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v pří-
padě jakýchkoli nežádoucích účinků, které
nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe do 4 týdnů
nebo pokud se Vám přitíží, musíte se pora-
dit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Linola-Fett
a k čemu se používá**Linola-Fett je dermatologikum (přípravek na
kůži).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 krém obsahuje kyselinu
linolovou a 9, 11-linolovou ze skupiny nenasy-
cených mastných kyselin.Linola-Fett je vhodný pro dospělé i děti
každého věku s výjimkou náhlého zhoršení
kožních onemocnění (ekzémy, virová a bakte-
riální onemocnění).**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než
začnete přípravek Linola-Fett používat****Nepoužívejte přípravek Linola-Fett**– jestliže jste alergický(á) na nenasycené
mastné kyseliny, podzemnicí olejnu, soju,
nebo na kteroukoli další složku tohoto
přípravku (uvedenou v bodě 6).**Upozornění a opatření**Před použitím přípravku Linola-Fett se
poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.
Odolnost proti protřzení a bezpečnost
kondomu je snížena, je-li současně v anogeni-
tální oblasti (pohlavních orgánů a konečníku)
použit krém Linola-Fett, protože přípravek
obsahuje vazelínu.**Děti**Pro použití u dětí nejsou žádná zvláštní ome-
zení.**Další léčivé přípravky a
přípravek Linola-Fett**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o
všech lécích, které používáte, které jste v
nedávné době používal(i) nebo které možná
budete používat. To se týká i léků, které jsou
dostupné bez lékařského předpisu.
Interakce s jinými přípravky nejsou známy.**Přípravek s jídlem, pitím a alkoholem**

Nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Těhotenství a kojeníPoradte se se svým lékařem nebo lékárníkem
dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.Pro použití v době těhotenství nejsou žádná
omezení.Po dobu kojení by neměl být přípravek
Linola-Fett nanášen na oblast prsou, aby
kojenec nepřišel do styku s účinnými látkami
krému.**Řízení dopravních prostředků
a obsluha strojů:**Linola-Fett nemá žádný vliv na schopnost řídit
nebo obsluhovat stroje.**Přípravek Linola-Fett obsahuje
cetylstearylalkohol, tuk z ovčí vlny,
hydrogenovaný podzemnicový
olej a podzemnicový olej.**Cetylstearylalkohol a tuk z ovčí vlny mohou
způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní
dermatitidu).Léčivý přípravek obsahuje podzemnicový
olej. Jestliže jste alergičtí na arašidy nebo soju,
nepoužívejte tento léčivý přípravek.**3. Jak se přípravek Linola-Fett používá**Vždy používejte tento přípravek přesně v
souladu s příbalovou informací nebo podle
pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud
si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem
nebo lékárníkem.**Dávkování, způsob a doba používání**Pokud lékař neurčí jinak, nanášejte Linola-Fett
dle potřeby několikrát denně rovnoměrně na
vysušenou kůži, použití 2x denně je dostačující.**Způsob použití**

Krém k použití na kůži.

Doba používáníLinola-Fett používejte do zlepšení stavu kůže,
případně dle doporučení ošetřujícího lékaře.
Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek
déle než 4 týdny.**Jestliže jste použil(a) více přípravku
Linola-Fett, než jste měl(a)**

Pokračujte v léčbě normálními dávkami.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít
přípravek Linola-Fett**Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste
nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dál
v léčbě podle doporučeného dávkování.**Jestliže jste přestal(a) používat
přípravek Linola-Fett**Poradte se s lékařem nebo lékárníkem o dal-
ším postupu, protože je ohrožen úspěch léčby.
Máte-li jakékoli další otázky týkající se použi-
vání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře
nebo lékárníka.**4. Možné nežádoucí účinky**Podobně jako všechny léky, může mít i tento
přípravek nežádoucí účinky, které se ale
nemusí vyskytnout u každého.**Významné nežádoucí účinky nebo
příznaky, které je zapotřebí sledovat,
a opatření při jejich výskytu:**Pokud Vás postihne některý z dále uvedených
nežádoucích účinků, přípravek Linola-Fett už
nepoužívejte a co nejdříve vyhledejte lékaře.**Vzácné** nežádoucí účinky: (může postihnout
až 1 z 1 000 pacientů) podzemnicový olej
může vyvolat těžkou alergickou reakci.**Další nežádoucí účinky****Časté** nežádoucí účinky: (může postihnoutaž 1 z 10 pacientů) výskyt lokálních kožních
reakcí (např. kožní dermatitida), se zarudnutím
a pálením nebo svěděním kůže.**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):
může se vyskytnout otok kůže.**Hlášení nežádoucích účinků**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežá-
doucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo
lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně
postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích
účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové
informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit
také přímo na adresu:Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete
příspěk k získání více informací o bezpečnosti
tohoto přípravku.**5. Jak přípravek Linola-Fett uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí
doby použitelnosti uvedené na tubě a kra-
bičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje
k poslednímu dni uvedeného měsíce.Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Neuchová-
vejte v chladničce, chraňte před mrazem.**Použitelnost po prvním otevření**

Doba použitelnosti po prvním otevření je 1 rok.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpad-
ních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte
se svého lékárníka, jak naložit s přípravky,
které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají
chránit životní prostředí. Zeptejte se svého
lékárníka, jak naložit s přípravky, které již
nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit
životní prostředí.**6. Obsah balení a další informace****Co přípravek Linola-Fett obsahuje:**Léčivá látka je: 0,815 g nenasycených mast-
ných kyselin (C18:2-mastných kyselin) ve 100 g
krému. Linola-Fett je krém typu o/v emulze.
Pomocnými látkami jsou: decyl-oleát, mikro-
krystalický vosk, bílý vosk, ztužený tuk, čištěná
voda, tuk z ovčí vlny, aluminium-tristearát,
sorbitan-stearát, hydrogenovaný podzemni-
cový olej, podzemnicový olej, cetylstearylalko-
hol, magnesium-stearát, tvrdý parafin, tekutý
parafin, alkoholy tuku z ovčí vlny, betakaroten,
čištěný slunečnicový olej, bílá vazelína.**Jak přípravek Linola-Fett vypadá
a co obsahuje toto balení:**Linola-Fett je slabě nažloutlý, hladký krém.
Velikost balení: 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.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, NĚMECKO

telefon: +49 521 8808-05

fax: +49 521 8808-334

e-mail: info@wolff-arzneimittel.de**Další informace o tomto přípravku získáte
u místního zástupce držitele rozhodnutí o
registraci:**

Medac, spol. s r.o.

Maříkova 2034/36

621 00 Brno

Tel.: 541 511 011

**Tato příbalová informace byla
naposledy revidována 21.11.2017.**

Písomná informácia pre používateľa**Linola® Fett**

dermálny krém

100 g krému (emulzia typu voda v oleji) obsahuje 0,815 g nenasýtených mastných kyselín (mastné kyseliny C18:2).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte používať Linola Fett pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnikovi.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Linola Fett a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Linola Fett
3. Ako používať Linola Fett
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linola Fett
6. Ďalšie informácie

1. Čo je Linola Fett a na čo sa používa

Linola Fett je krém na ošetrovanie kožných ochorení na suchej pokožke. Krém Linola Fett je určený na podporné použitie v prípade miernych až stredne ťažkých foriem atopického ekzému (neurodermatitída) v subakútnom až chronickom štádiu.

2. Skôr ako použijete Linola Fett**Nepoužívajte Linola Fett**

- keď ste alergický (precitlivený) na nenasýtené mastné kyseliny (mastné kyseliny C18:2), búrske oriešky alebo sóju, lanolín, cetostearylalkohol, butylhydroxytoluén alebo na niektorú z ďalších zložiek Linola Fett.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Linola Fett

- keď sa Linola Fett používa v oblasti pohlavných orgánov alebo v oblasti konečníka pri súbežnom používaní kondómov. Pevnosť v ťahu, a tým aj spoľahlivosť kondómov sa môže znížiť, pretože Linola obsahuje parafín (vazelínu).

Používanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nie sú známe žiadne interakcie medzi Linola Fett a inými liekmi.

Používanie Linola Fett s jedlom a nápojmi

Nie sú známe žiadne interakcie.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva neexistujú žiadne konkrétne obmedzenia týkajúce sa používania.

Dojčenie

Ak dojčíte, Linola Fett sa nesmie používať v oblasti prsníkov, aby boli dojčatá chránené pred absorbovaním zložiek krému v priebehu dojčenia.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Linola Fett

Tento liek obsahuje lanolín, cetostearylalkohol, butylhydroxytoluén a rafinovaný a hydrogenovaný arašidový olej.

Lanolín, cetostearylalkohol, arašidový olej a butylhydroxytoluén môžu spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Butylhydroxytoluén môže spôsobiť podráždenie očí a slizníc. Arašidový olej môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť závažné alergické reakcie.

3. Ako používať Linola Fett

Vždy používajte Linola Fett presne podľa pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnikovi.

Pokyny na dávkovanie, spôsob podávania a dĺžku používania

Zvyčajná dávka je:

Linola Fett nanášajte na suchú pokožku rovnomerne podľa potreby niekoľkokrát denne. Zvyčajne postačuje nanášanie dvakrát denne.

Spôsob použitia:

Linola Fett sa nanáša rovnomerne na suchú pokožku.

Dĺžka používania:

Linola Fett sa používa až do zlepšenia stavu pokožky a/alebo podľa pokynov lekára. Znášanlivosť Linola Fett sa preukázala počas obdobia 4 týždňov.

Ak použijete viac Linola Fett ako máte

Pokračujte v liečbe so zvyčajným množstvom.

Ak zabudnete použiť Linola Fett

Nepoužívajte dvojnásobné množstvo Linola Fett, aby ste nahradili vynechanú jednotlivú dávku, ale pokračujte v obvyklej liečbe.

Ak prestanete používať Linola Fett

Porozprávajte sa s Vaším lekárom, akým spôsobom pokračovať, pretože je ohrozená úspešnosť liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, Linola Fett môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Významné vedľajšie účinky alebo príznaky, ktoré si treba všimnúť, a čo treba spraviť, ak sa u Vás vyskytnú.

Ak spozorujete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, prestaňte používať Linola Fett a čo najskôr to prediskutujte so svojím lekárom.

V zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 1 000, ale viac ako 1 z 10 000 liečených pacientov) môže arašidový olej spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo závažné alergické reakcie.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Medzi **časté** vedľajšie účinky (menej ako 1 z 10, ale viac ako 1 zo 100 liečených pacientov) patria miestne kožné reakcie (napr. kontaktná dermatitída) so sčervenením a bodavou bolesťou alebo svrbením pokožky.

Neznáme vedľajšie účinky (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov):

môže sa vyskytnúť mierny opuch súvisiaci s kožou. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. Ako uchovávať Linola Fett

Uchovávejte mimo dosahu a dohľadu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a tube. Uchovávejte pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Informácie o čase použiteľnosti po otvorení

Po otvorení je čas použiteľnosti Linola Fett 12 mesiacov. Nepoužívajte Linola Fett, ak došlo k podstatnej zmene stavu/kvality krému.

6. Ďalšie informácie**Čo Linola Fett obsahuje**

- *Liečivo je:* 100 g krému (emulzia typu voda v oleji) obsahuje 0,815 g nenasýtených mastných kyselín (mastné kyseliny C18:2).
- *Ďalšie zložky sú:* mikrokryštalický vosk, decyloleát, biely vosk, tuhý tuk, čistená voda, vosk z ovčej vlny, alumíniumtristearát, sorbitansteárat, hydrogenovaný podzemnicový olej, podzemnicový olej, cetylalkohol a stearylalkohol, magnéziumsteárat, tvrdý parafín, tekutý parafín, biely vazelín, lanalol, betakarotén, slnečnicový olej rafinovaný.

Ako vyzerá Linola Fett a obsah balenia

Krém má belavú farbu a ľahko sa nanáša. Separácia oleja alebo štruktúrovanie, ku ktorým občas dochádza, nezhoršia účinnosť Linola Fett.

Balenie krému v tubách po 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g, 2 x 250 g. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NEMECKO

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MEDAC SR spol. s r.o.
Legionárska 127
SK-911 01 Trenčín
Tel: +421 905 785 119
medac@medac.sk

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 21.11.2017.
