

**Příbalová informace:  
Informace pro pacienta****Linola Fett Ölbad  
Pří sada do koupele****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 potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Linola Fett Ölbad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linola Fett Ölbad používat
3. Jak se přípravek Linola Fett Ölbad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linola Fett Ölbad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Linola Fett Ölbad  
a k čemu se používá**

Linola Fett Ölbad je tekutá koupelová přísada (olejová koupel), která pokrývá pokožku olejovým filmem, a tím pomáhá obnovení přirozeného mastného povrchu kůže. Je určena k částečné i plné koupeli.

Přípravek se používá u dospělých, dětí i kojenců k podpůrné léčbě suchých nebo šupících se onemocnění kůže, jako je např. lupénka (psoriáza), atopický ekzém, endogenní ekzém (neurodermitida).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost,  
než začnete přípravek  
Linola Fett Ölbad používat****Nepoužívejte Linola Fett Ölbad**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při akutních formách lupénky s drobnými neštovičkami, při poranění kůže.
- při horečnatých onemocněních, tuberkulóze, při těžkých srdečních vadách a poruchách krevního oběhu, při vysokém tlaku. V těchto případech se obecně koupele nedoporučují, proto se nedoporučuje ani koupel s přísadou Linola Fett Ölbad.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Linola Fett Ölbad se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Linola Fett Ölbad se nemá dostat do očí, neboť může způsobit pálení očí. Pokud

se Vám přípravek Linola Fett Ölbad náhodou dostane do očí, vypláchněte je důkladně vodou.

Po použití přípravku Linola Fett Ölbad pokrývá pokožku olejový film, který rovněž ulpívá na povrchu vany nebo sprchového koutu. Z tohoto důvodu hrozí nebezpečí uklouznutí.

Při současném použití oleje do koupele Linola Fett Ölbad a latexových výrobků (např. kondomů, vaginálních pesarů) může obsažený parafin omezit funkčnost těchto výrobků, a tím snížit jejich spolehlivost.

**Další léčivé přípravky a přípravek  
Linola Fett Ölbad**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Dodatečné použití mýdel nebo syndetů (syntetické aktivní mycí substance) ruší účinek přípravku Linola Fett Ölbad.

**Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Linola Fett Ölbad se může používat i během těhotenství a v době kojení.

**Řízení dopravních prostředků  
a obsluha strojů**

Linola Fett Ölbad nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**3. Jak se přípravek Linola Fett Ölbad 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.

Linola Fett Ölbad je tekutá koupelová přísada.

Kožní podání

Plné nebo částečné koupele lze použít po dobu 4 týdnů dle druhu a rozsahu onemocnění. Koupele je možno provádět každé 2–3 dny, přičemž se použije následující množství přípravku Linola Fett Ölbad:

Plná koupel (koupel ve vaně)	<b>30–40 ml</b>
Částečná koupel (v umyvadle)	<b>2 ml</b>
Sprchování (naneste Linola Fett Ölbad na vlhkou kůži a poté krátce osprchujte)	<b>20 ml</b>

Teplota lázně nemá překročit 36 °C, neboť vyšší teplotou se snižuje efekt zpětného promaštění. Jestliže se objeví svědění, snižte teplotu lázně na 32 °C nebo tak, jak je pro Vás ještě příjemné. Délka koupele nemá přesáhnout 20 minut.

Po koupeli kůži lehce osušte ručníkem. Silné osušení a tření snižuje léčebný efekt.

**Použití u dětí a dospívajících**

Pro děti a dospívající platí stejné dávkování jako pro dospělé.

U kojenců a malých dětí postačí několikaminutová koupel.

**4. Možné nežádoucí účinky**

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

Pokud zaznamenáte některé z níže uvedených nežádoucích účinků, přerušte používání přípravku Linola Fett Ölbad a co nejdříve se poradte se svým lékařem.

**Časté:** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů) zarudnutí, pálení a svědění pokožky.

**Méně časté:** (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů) reakce kůže ve formě kontaktního ekzému, kontaktní dermatitidy, kopřivka, výskyt malých puchýřků.

**Vzácné:** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů) alergické reakce, hnisavý zánět vlasového váčku (folikulitida).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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 přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Linola Fett Ölbad uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. 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 Ölbad obsahuje**

100 ml přísady do koupele obsahuje:

parafinum liquidum 48,0 g  
lipidoacidoesteres mixti 44,0 g  
alcoholes C<sub>10-16</sub> oxyethylen-oxypropylenati 1,0 g  
alcoholes C<sub>10-16</sub> oxyethylenati 6,0 g  
Další složkou je parfém.

**Jak přípravek Linola Fett Ölbad  
vypadá a co obsahuje toto balení**

Linola Fett Ölbad je čirá, lehce nažloutlá bezbarvá, tekutá koupelová přísada, která se dodává v následujících baleních: 100 ml, 200 ml, 400 ml, 2 x 400 ml, 250 ml, 500 ml: lahvička z plastické hmoty s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, odměrka z plastické hmoty, krabička. 20 x 10 ml: zatavený třívrstvý sáček

(PE/AL/papír) s potiskem, kartónové přepážky, krabička.

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

**Další informace o tomto přípravku  
získáte u místního zástupce držitele  
rozhodnutí o registraci:**

MEDAC, spol. s r.o.  
Maříkova 2034/36

621 00 Brno  
ČESKÁ REPUBLIKA  
Tel.: 541 511 011

**Tato příbalová informace byla  
naposledy schválena: 18.10.2017**

DR·WOLFF

**Písomná informácia pre používateľa****Linola® Fett Ölbad**  
kúpeľové aditívum**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Linola Fett Ölbad a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Linolu Fett Ölbad
3. Ako používať Linolu Fett Ölbad
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linolu Fett Ölbad
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Linola Fett Ölbad a na čo sa používa**

Linola Fett Ölbad je olejové, tekuté kúpeľové aditívum (prísada do kúpeľa), ktoré sa používa na kožu počas kúpania, umývania alebo sprchovania.

Linola Fett Ölbad sa používa na podpornú liečbu suchých kožných ochorení alebo kožných ochorení s olupovaním kože, ako je lupienka (psoriáza) alebo atopický ekzém (nazýva sa aj endogénny ekzém alebo neurodermitída).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Linolu Fett Ölbad****Nepoužívajte Linolu Fett Ölbad**

- Ak ste alergický na tekutý parafín, estery mastných kyselín, etoxylované a propoxylované alkoholy C<sub>10-16</sub> alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte akútnu formu lupienky s drobnými pluzgierkami (pustulóza psoriáza) alebo poranenú kožu.

- Ak máte horúčkovité ochorenia, tuberkulózu, závažné ochorenie srdca a krvného obehu; pri vysokom krvnom tlaku sa kúpele neodporúčajú, preto sa neodporúča ani kúpeľ s prísadou Linoly Fett Ölbad.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Linolu Fett Ölbad, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Linola Fett Ölbad sa nesmie dostať do kontaktu s očami, lebo môže spôsobiť pálenie očí. Ak sa vám Linola Fett Ölbad náhodou dostane do očí, dôkladne ich vypláchnite vodou.

Pokožku po použití Linoly Fett Ölbad pokrýva olejový film, ktorý ostane aj na povrchu vane alebo vaničky sprchového kúta. Preto hrozí nebezpečenstvo pošmyknutia.

Pri súbežnom používaní Linoly Fett Ölbad a výrobkov z latexu (napr. kondómov, pesarov) môže dôjsť vplyvom obsiahnutého parafínu k zníženiu ich funkčnosti, čím sa môže znížiť ich spoľahlivosť.

**Iné lieky a Linola Fett Ölbad**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Súbežné používanie mydla a inej čistiacej kozmetiky znižuje účinok Linoly Fett Ölbad.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Linola Fett Ölbad sa môže používať počas tehotenstva aj dojčenia.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevyžaduje sa žiadna zvláštna opatnosť.

**3. Ako používať Linolu Fett Ölbad**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Linola Fett Ölbad je tekutá prísada do kúpeľa určená na kožu.

Úplné alebo čiastočné kúpele sa môžu vykonávať počas 4 týždňov podľa druhu a rozsahu ochorenia.

Kúpele sa môžu vykonávať každé 2–3 dni, pričom sa použije (ak nie je odporúčené inak) nasledujúce množstvo Linoly Fett Ölbad:

Úplný kúpeľ (kúpeľ vo vani)	<b>30–40 ml</b>
Čiastočný kúpeľ (v umývadle)	<b>2 ml</b>
Sprchovanie (liek naneste na vlhkú pokožku a potom krátko osprchujte)	<b>20 ml</b>

Teplota kúpeľa nemá prekročiť 36 °C, lebo vyššia teplota znižuje účinok spätného premastenia. Ak sa objaví svrbenie, znížte teplotu kúpeľa na 32 °C alebo tak, ako vám je ešte príjemné. Kúpeľ nemá trvať dlhšie ako 20 minút.

Po kúpeli kožu jemne osušte uterákom. Silné osušenie a trenie znižuje liečebný účinok.

**Použitie u detí a dospelých**

Pre deti a dospelých platí rovnaké dávkovanie ako pre dospelých.

U dojčiat a malých detí stačí niekoľkominútový kúpeľ.

**Ak použijete viac Linoly Fett Ölbad, ako máte** Nehlásil sa žiaden prípad predávkovania.

**Ak zabudnete použiť Linolu Fett Ölbad**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku Linoly Fett Ölbad, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho pokračujte v liečbe odporúčanou dávkou.

**Ak prestanete používať Linolu Fett Ölbad**

Pred ukončením používania lieku sa poraďte s lekárom, aby sa neohrozila úspešnosť liečby. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete niektorý z nižšie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte používať Linolu Fett Ölbad a čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- sčervenenie, pálenie alebo svrbenie kože.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- kožná reakcia vo forme kontaktného ekzému, kontaktnej dermatitídy, žihľavky (vyrážok) a malých pluzgierikov.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie, hnisavý zápal vlasovej cibulky (folikulitída).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: +421 2 507 01 206

Fax: +421 2 507 01 237

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Linolu Fett Ölbad**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení liek spotrebujte do 1 roka.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie****Čo Linola Fett Ölbad obsahuje**

- Liečivá sú tekutý parafín, zmes esterov mastných kyselín, etoxylované a propoxylované alkoholy C<sub>10-16</sub>, etoxylované alkoholy C<sub>10-16</sub>. 1 g kúpeľového aditíva obsahuje 480 mg tekutého parafínu, 440 mg zmesi esterov mastných kyselín, 10 mg etoxylovaných a propoxylovaných alkoholov C<sub>10-16</sub>, 60 mg etoxylovaných alkoholov C<sub>10-16</sub>.
- Ďalšia zložka je parfum Savanne.

**Ako vyzerá Linola Fett Ölbad a obsah balenia**

Priehľadný, žltkastý olejový roztok v polyetylénovej plastovej fľaši s polypropylénovým skrutkovým uzáverom a odmerkou s polyetylénu.

Obsah balenia:

200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml, 2 x 400 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

**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

911 01 Trenčín

Tel: +421 905 785 119

[medac@medac.sk](mailto:medac@medac.sk)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2017.**

DR·WOLFF