

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Линола Фет 0,815g/100g крем
Linola® Fett 0,815g/100g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

100 g крем (емулсия вода-масло) съдържат 0,815 g ненаситени мастни киселини (C18:2) (9,11 свързана линолова киселина; 9,12 линолова киселина; олеинова киселина; палмитинова и стеаринови киселини).

Помощни вещества:

Бутиленов хидрокситолуен (Ph.Eur.) (E321), цетостеарилов алкохол (Ph.Eur.) [растителен произход], рафинирано и хидрогенирано фъстъчено масло, ланолин.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем за прилагане върху кожата.

Кремът е белезникав на цвят и лесен за приложение.

Възможно е да се появи разделяне на маслените фази, което няма да намали ефективността на Линола Фет.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За поддържащо лечение в случаите на лека до средно тежка форма на атопична екзема (невродермит) при подостър към хроничен стадий.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

За деца и юноши дозата е същата както при възрастни.

Обичайната доза е:

Линола Фет се нанася на тънък слой няколко пъти на ден. Обикновено, приложението на крема два пъти на ден е достатъчно.

Начин на приложение

Линола Фет се нанася на тънък слой върху суха кожа.

Продължителност на употребата:

Линола Фет се прилага докато се появи подобрение и/или по инструкции на лекуващия Ви лекар. Резултатът от лечението с Линола Фет се появява за период от 4 седмици.

4.3. Противопоказания



Линола Фет не може да бъде използван в случаи на свръхчувствителност (алергия) към ненаситени мастни киселини, фъстъци или соя, цетостеарилов алкохол, овча мас (ланолин), бутиленов хидрокситолуен или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Цетостеариловият алкохол, фъстъченото масло и овчата мас (ланолина) могат да причинят локални кожни реакции (т.е. контактни дерматити).

Бутиленовият хидрокситолуен може да причини локална кожна реакция (т.е. контактен дерматит) и раздразнение на очите и лигавиците.

В редки случаи фъстъченото масло може да причини тежки алергични реакции.

Не се препоръчва едновременната употреба на Линола Фет с презервативи в гениталната и аналната области тъй-като якостта на опън и сигурността на презервативите може да намалее, поради съдържанието на парафин (вазелин).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма особени ограничения за употреба по време на бременност.

Кърмене

По време на кърмене Линола Фет не би трябвало да се прилага в областта на гърдите, за да се предпазят кърмачетата от поглъщане на някои абсорбирани съставки от крема.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обичайни ($> 1\%$ - $< 10\%$): локални кожни реакции (т.е. контактни дерматити) се характеризират със зачервяване, парене или сърбеж.

Редки ($> 0.01\%$ - $< 0.1\%$): фъстъченото масло може да причини сериозни алергични реакции. С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): могат да се появят леки отоци на кожата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8 1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Deleted: www.bda.bg

Formatted: No underline, Font color: Auto

4.9. Предозиране



Ако пациентът е приложил повече от предписаното количество Линола Фет, то лечението с нормалното количество би трябвало да продължи.

Спешност, симптоми и антидоти
Няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: мек парафин и мазни продукти
АТС код: D02AC

Механизъм на действие

C18:2 мастни киселини, активната субстанция на Линола Фет, принадлежат към октадекадиеновата киселинна група вещества (двойно ненаситени C₁₈ мастни киселини). При локално приложение, C18:2 мастните киселини имат противовъзпалително действие във фармакологичните модели (инхибиторен тест с трихлоретилен, натриев лаурил сулфат - индуцира контактна екзема) и упражнява положителен ефект върху запазването и регенерацията на епидермалната бариера. Противовъзпалителният ефект вероятно има отношение към инхибирането на синтеза на простагландините и левкотриените, постигнато чрез тези ненаситени мастни киселини. Действието на линоловата киселина (C18:2 мастна киселина) върху епидермалната бариера се дължи вероятно на метаболитите, произвеждани в епидермалния слой от линоловата киселина (линолеоил ацилсерамид, 13-хидроксиктадекадиенова киселина).

5.2. Фармакокинетични свойства

C18:2 мастните киселини са високо липофилни съединения и поради това лесно преминават през липидната мембрана. След транскутанната абсорбция те не претърпяват, нито пълен окислителен метаболизъм, нито превръщане до линолеоил ацилсерамиди или адипозна тъкан.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност:

C18:2 мастните киселини, към които принадлежат линоловата киселина и 9,11-октадекадиеновата киселини, са съставки използвани ежедневно в хранителните продукти (т.е. маргарин), където те са класифицирани като нетоксични. За възрастни се препоръчва дневен прием на линолова киселина от 6 до 7 г.

Следователно, дори след кожно приложение на Линола Фет върху обширни кожни области и/или продължителен период, не може да се очаква интоксикация. Освен това, линоловата киселина се определя като недразнеща кожата.

Мутагенност:

Тестовите за мутагенност, основаващи се на теста Ames за *Salmonella typhimurium* са негативни.

Канцерогенност:

Няма индикации за канцерогенни ефекти върху хора.

Токсикология на репродуктивността:

Няма доказателства за понижаване на фертилността, нито за фетотоксични/тератогенни ефекти дължащи се на C18:2 мастните киселини (такива като линоловата или 9,11 октадекадиеновата киселини).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. Списък на помощните вещества

Алуминиев стеарат, бета-каротин, цетостеарилов алкохол [растителен произход], децилолеат, рафинирано и хидрогенирано фъстъчено масло, твърда мас, твърд парафин, микрокристален восък, магнезиев стеарат [растителен произход], течен парафин, сорбитан стеарат (E491), рафинирано слънчогледово масло, бял мек парафин, бял пчелен восък, пречистена вода, ланолин*, ланолинови алкохоли,

Deleted: , 2-(4-тер-бутил-бензил) пропанал

* може и да съдържа следи от бутиленов хидрокситолуен

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

На неотворената туба: 36 месеца

След първото отваряне: 12 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Крем

Туба от 50 g.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални такива.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 521 8808-05
Факс.: +49 521 8808-334

Formatted: No underline, Font color: Auto, All caps

Deleted: (0)

Deleted: (0)

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20040027

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 април 1995 г.

Дата на последно подновяване: 14 септември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2017

Deleted: 11/2016

Formatted: German (Germany)

