

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Линола Фет Масло за баня добавка за баня

Linola Fett Ölbad bath additive

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Кл. Рег. №	20030677
Разрешение №	BG/MKT/HP-52682
Срок на действие	11.12.2020

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 г течна добавка за баня съдържа:

48 g течен парафин,

44 g (хексадецил, октадецил)-2-етил хексаноат-изопропил мирилат (6:3:1),

6 g α -додещил- ω -хидроксиполи (оксиетилен)-2,

1 g α -(додещил, тетрадецил)- ω -хидроксиполи(оксиетилен)-4,5-поли(оксипропилен)-5.

48 g Liquid paraffin,

44 g (Hexadecyl, octadecyl)-2-ethyl hexanoate-isopropyl myristate (6:3:1),

6 g α -Dodecyl- ω -hydroxypoly (oxyethylene)-2,

1 g α -(Dodecyl-tetradecyl)- ω -hydroxypoly (oxyethylene)-4,5-poly (oxupropylene)-5.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Добавка за баня.

Прозрачен, безцветен или леко жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Съпътстващо лечение на сухи и сквамозни дерматози като псориазис и невродермит (ендогенни екземи, атопични екземи).

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка

В зависимост от типа на банята, необходимите количества Линола Фет Масло за баня са посочени в таблицата. За измерване на съответното количество може да се използва винтовата капачка, чиито капацитет е около 10 ml или броят на капките.

за баня на цялото тяло (вана): 30-40 ml (съответства на 3 до 4 капачки) Линола Фет Масло за баня, се добавя към водата (ваната).

за душ: 20 ml (съответства на 2 капачки) Линола Фет Масло за баня се нанася директно върху мокра кожа, след което се изплаква леко.

за баня на част от тялото: 2 ml (съответства на 40 капки) Линола Фет Масло за баня се добавя в съда с вода

В зависимост от вида и тежестта на кожното заболяване, продуктът се прилага 4 седмици за баня на цялото тяло или на части от него. Баните се правят през интервал от 2-3 дни. Времетраенето на банята да не надхвърля 20 минути.



Педиатрична популация

Препоръчителната доза за деца и юноши е същата като при възрастни.
При кърмачета и малки деца обикновено са достатъчни няколко минути.

Начин на приложение

За приложение върху кожата.

Температурата на водата не трябва да надвишава 36 °С, тъй като при по-високи температури ефектът на омазняване спада. При сърбеж, температурата на водата не трябва да надвишава 32 °С или трябва да бъде толкова ниска, колкото може да се понася.

След баня кожата трябва леко да се попива с кърпа. Енергичното подсушаване или изтриване намалява терапевтичния ефект.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- При фебрилни заболявания, туберкулоза, тежки сърдечно-съдови заболявания и хипертония, баните на цялото тяло по принцип са противопоказани, следователно не могат да се правят такива и с Лиола Фет Масло за баня.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При употреба Лиола Фет Масло за баня не трябва да влиза в контакт с очите, тъй като това може да причини усещане за парене. В такива случаи окото трябва да се промие обилно с вода.

Повишена опасност от подхлъзване поради масления филм по кожата, във ваната и под душа.

Не се препоръчва едновременната употреба на Лиола Фет Масло за баня с латексни продукти (например презервативи, диафрагми) поради съдържанието на парафин, тъй като може да намалее функционалността на такива продукти, като по този начин ги направи по-малко надеждни.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на сапуни и почистващи детергенти намалява действието на Лиола Фет Масло за баня.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Особени предписания при такива състояния няма.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лиола Фет Масло за баня няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Категориите честоти се определят съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Системо-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Зачервяване, парене, сърбеж на кожата
	Нечести	Реакция на кожата, като контактна екзема, контактен дерматит, уртикария
	Редки	Алергична реакция на кожата, фоликулити

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

4.9. Предозиране

Няма описани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични балнео терапевтици; парафин, комбинации,
АТС код: D11AB58

Линола Фет Масло за баня съдържа предимно (92%) смес от различни омазняващи съставки и известно количество (7%) емулгиращи детергенти, които подпомагат дисперсията по време на банята. Като част от балнеотерапия това запазва естественото омазняване на кожата и намалява отстраняването на естествените подхранващи фактори (NMF – Natural moisturising factors) от кожата при контакта с вода.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Аромат.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност



3 години.

След отварянето на флакона срокът на годност е 12 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка и капачка от полиетилен: 200 ml, 400 ml.

Външна опаковка – картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Германия

тел.: +49 (0521) 8808-05

факс: +49 (0521) 8808-334

e-mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20030644

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

Дата на първо разрешаване: 03.04.1995 г

Дата на последно подновяване: 14.09.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

септември 2020 г.

