

	Linola Fett - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 09/09/2021
---	--	--

Navodilo za uporabo

Linola Fett krema

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v sedmih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Linola Fett in za kaj ga uporabljamo.
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Linola Fett
3. Kako uporabljati zdravilo Linola Fett
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Linola Fett
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Linola Fett in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Linola Fett se uporablja za dopolnilno zdravljenje suhe kože pri blagih do zmerno težkih oblikah atopijskega dermatitisa (neurodermitis).

Uporablja se kot zaščita kože pri ragadah (boleče razpoke kože), med radioterapijo onkoloških bolnikov, rentgenskim in UV-obsevanjem in predstavlja tudi nego po radiološkem obsevanju, rentgenskem obsevanju in sončenju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Linola Fett

Ne uporabljajte zdravila Linola Fett

- če ste alergični na nenasičene maščobne kisline, arašide ali sojo, lanolin, cetil in stearilalkohol, butilhidroksitoluen ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Izogibajte se uporabi zdravila Linola Fett v predelu zadnjične odprtine in spolovila, če istočasno uporabljate izdelke iz lateksa (kondomi, diafragme), ker zdravilo Linola Fett vsebuje pomožne snovi (posebno parafin, vazelin in stearate), ki povečujejo njihovo propustnost in s tem zmanjšujejo njihovo učinkovitost.

Otroci

	Linola Fett - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 09/09/2021
---	--	---

Ni posebnih omejitev glede uporabe pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Linola Fett

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni poznano.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Linola Fett skupaj s hrano in pijačo

Medsebojno delovanje ni znano.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Do sedaj ni bilo ugotovljenih znakov tveganja, zato lahko zdravilo Linola Fett uporabljate tudi med nosečnostjo.

Dojenje

Med dojenjem se izogibajte uporabi zdravila Linola Fett na prsih, da dojenčku preprečite morebiten vnos sestavin zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Linola Fett nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo vsebuje arašidovo olje. Če ste alergični na arašidovo olje ali sojo ne uporabljajte tega zdravila. Zdravilo vsebuje lanolin in cetil in stearylalkohol. Lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Zdravilo vsebuje butilhidroksitoluen, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

3. Kako uporabljati zdravilo Linola Fett

Pri uporabi zdravila Linola Fett natančno upoštevajte priloženo navodilo za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeno odmerjanje in način uporabe

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, se zdravilo Linola Fett uporablja na sledeč način:

Prizadeto kožo večkrat na dan enakomerno namažite z zdravilom Linola Fett. Običajno zadošča nanos zdravila dvakrat na dan.

Pred začetkom rentgenskega obsevanja kožo na debelo namažite z zdravilom Linola Fett.

Način uporabe

Dermalna uporaba (uporaba na koži).

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje običajno traja, dokler se stanje prizadete kože ne izboljša oziroma vam ga bo določil

	Linola Fett - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 09/09/2021
---	--	---

vaš zdravnik. Običajno bolniki dobro prenašajo zdravilo vsaj 4 tedne.

Če se stanje vaše kože ne izboljša po 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Linola Fett, kot bi smeli

Nadaljujte zdravljenje z običajnim odmerkom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov)

Lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis), rdečina, zbadanje v koži, srbenje.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10 000 bolnikov)

Alergijske reakcije.

Arašidovo olje lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali resne alergijske reakcije.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) Lokalna kožna reakcija v obliki blage otekline.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Linola Fett

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 12 mesecev. Po odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

	Linola Fett - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 09/09/2021
---	--	--

Če se izgled kreme opazno spremeni, prenehajte uporabljati zdravilo Linola Fett.

Zdravila Linola Fett ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linola Fett

- zdravilne učinkovine so: nenasičene maščobne kisline in druge maščobne kisline
- 100 g hidrofobne kreme vsebuje: 815 mg maščobnih kislin, ki jih sestavljajo nenasičene maščobne kisline (60–70 % 9,11 konjugiranih linolnih kislin, 23–30 % 9,12 linolnih kislin in ≤ 7 % oleinske kisline) in druge maščobne kisline (≤ 4 % palmitinske in stearinske kisline). Druge sestavine zdravila: mikrokristalni vosek, deciloleat, beli vosek, trda mast, prečiščena voda, lanolin (vsebuje butilhidroksitoluen), aluminijev stearat, sorbitan stearat (E491), rafinirano arašidovo olje, hidrogenirano arašidovo olje, cetil in stearylalkohol, magnezijev stearat (E572), trdi parafin, tekoči parafin, beli vazelin, lanolinski alkoholi, betakaroten (E160a), rafinirano sončnično olje.

Izgled zdravila Linola Fett in vsebina pakiranja

Krema je rumeno bele barve in se lahko nanaša.

Zdravilo je pakirano v škatle s tubo po 75 g kreme in v vsebnike s po 700 g kreme.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Medical Intertrade d.o.o.
Brodišče 12
1236 Trzin
SLOVENIJA
Tel.: 01 25 29 113

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05. 10. 2021