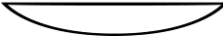



DR·AUGUST·WOLFF 	Linola Urea - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 1 24/06/2019
---	--	-----------------------------

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

	Linola Urea - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 2 24/06/2019
---	--	--------------------------

1. IME ZDRAVILA

Linola Urea 120 mg/g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje: 120 mg sečnine (uree)
50 g kreme vsebuje 6 g sečnine (uree)
75 g kreme vsebuje 9 g sečnine (uree)
1g kreme vsebuje 88 mg propilenglikola (E 1520) in 52.8 mg cetilalkohola
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Krema bele barve

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Linola Urea se uporablja pri:

- zdravljenju suhe kože (npr. nevrodermitisa oz. geroderme)
- zdravljenju ihtioze

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Pediatrična populacija

Podatki niso na voljo.

Način uporabe


Če ni drugače predpisano, zdravilo Linola Urea 2-krat na dan v tankem sloju nanesemo na prizadeto območje kože in jo nežno vtremo v kožo.

Trajanje zdravljenja je odvisno od osnovne bolezni.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- opraskana koža
- akutni dermatitis
- na površini kože, ki je večja od 20 % telesne površine in je hkrati prisotna ledvična insuficienca

Zaradi pomanjkanja kliničnih izkušenj se zdravilo Linola Urea ne sme uporabljati pri novorojenčkih in otrocih do starosti enega leta.

	Linola Urea - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 3 24/06/2019
---	--	--------------------------

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri zdravlilu Linola urea je treba paziti, da ne pride v stik z očmi in sluznico.

Pri uporabi zdravila Linola urea v anogenitalnem predelu skupaj z izdelki iz lateksa (npr. kondomi, diafragme), lahko pomožne snovi (vazelin, stearati), ki jih vsebuje zdravilo Linola Urea, zmanjšajo uporabnost omenjenih izdelkov tako, da ti postanejo manj zanesljivi.

Zdravilo Linola Urea vsebuje cetilalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) in propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij

Sečnina, ki jo vsebuje zdravilo Linola Urea lahko vpliva, da se druge učinkovine, ob sočasni lokalni uporabi drugih zdravil, hitreje sproščajo oz. prodirajo v kožo. Ta učinek je dobro poznan predvsem pri zdravilih, ki vsebujejo kortikosteroide, ditranol in 5-fluorouracil. Upoštevajte, da lahko zdravilo Linola Urea vpliva tudi na zdravila, ki jih je bolnik uporabil pred kratkim.

4.6 Nosečnostjo in dojenje

Ker do sedaj niso ugotovili znakov tveganja, lahko zdravilo Linola Urea uporabljamo tudi med nosečnostjo in dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole:

- Zelo pogosti:	$\geq 1/10$
- Pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
- Občasni:	$\geq 1/1.000$ do $< 1/100$
- Redki:	$\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$
- Zelo redki:	$< 1/10.000$,
- neznan:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni kože kože in podkožja

Občasni


Neželeni stranski učinki, ki se lahko pojavijo pri uporabi zdravila Linola Urea, zlasti kadar se zdravilo Linola Urea uporablja za zdravljenje akutnih obolenj na koži, so: zbadanje, pekoč občutek v koži, srbež in rdečina kože. Omenjeni neželeni učinki običajno izginejo po prenehanju zdravljenja.

Zelo redki

Preobčutljivost (npr. kontaktni dermatitis) na eno od pomožnih snovi zdravila Linola Urea.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

 DR-AUGUST-WOLFF	Linola Urea - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 4 24/06/2019
--	--	--------------------------

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

4.9 Preveliko odmerjanje

Če zdravilo Linola Urea nanašamo v prevelikih količinah ali prepogosto, so kožne reakcije lahko pogostejše. V tem primeru je treba količino oz. pogostnost nanosa individualno prilagoditi glede na stanje kože po prenehanju znakov draženja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Pripravki s karbamidom, oznaka ATC: D02AE01

Glavni učinek sečnine, ki ga želimo doseči, je njena sposobnost, da veže vodo v roževinasti plasti epidermisa. Voda je izredno pomembna za gladkost in elastičnost kože.

Razen sposobnosti, da veže vodo, ima sečnina tudi zelo dobre keratolitične lastnosti, ki so pomembne pri zdravljenju luskastih dermatoz. Poleg tega ima sečnina antipruritičen in blag antiseptičen učinek. V visokih koncentracijah, se sečnina zaradi svojih proteolitičnih lastnosti uporablja za zdravljenje bradavic in mehčanje nohtov, prizadetih zaradi onihomikoze.

Da dosežemo antiproliferativni, keratolitični in antipruritični učinek sečnine, mora biti njena koncentracija v zdravilu najmanj 10%.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pri lokalni uporabi se sečnina v 15 minutah absorbira v epidermis. Hitrost absorpcije je odvisna tudi od sestave mazilne podlage. Višja je pri emulzijah tipa O/V, kot pri emulzijah tipa V/O.

Pri lokalni uporabi ne pričakujemo sistemskega učinka.


Izločanje

Hitrost izločanja iz epidermisa pa je sorazmerno nizka, saj se le 6% sečnine izloči v urin v roku 5 dni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

a) Akutna toksičnost

Pri študijah akutne toksičnosti, ki so jih izvajali pri samicah miši in podgan niso opazili toksičnosti pri peroralnih odmerkih do 2000 mg/kg. Toksičnosti niso opazili tudi pri samcih morskih prašičkov, ki so jim 5 dni dajali ureo v peroralnih odmerkih v višini 4 g/kg. Pri psih, ki so v časovnem razmaku od 4 do 10 dni, peroralno prejemali ureo v koncentraciji od 5 do 30g/l so se pojavili znaki toksičnosti kot na primer: oslabeledost, anoreksija, bruhanje, diareja, znižanje telesne temperature, kar je vodilo v odrevenelost ali v komo.

	Linola Urea - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 5 24/06/2019
---	--	--------------------------

Pri brezdlakih miših, ki so bile 24 ur topikalno izpostavljene urei, v koncentraciji 100%, niso opazili vidnih mikroskopskih sprememb na koži.

b) Na voljo ni študij kronične in subkronične toksičnosti.

c) Genotoksičnost

Pri večini študij, ki so bile narejene na bakterijah in na sesalcih, urea ni delovala genotoksično. Vendar pa so pri študijah, v katerih so uporabljali visoke odmerke uree, v nekaterih primerih "in-vitro" študij opazili, da lahko tudi urea deluje genotoksično. Pri študijah na podganah tipa Fischer 344 in miših tipa C57B1/6, kjer so uporabljali dieto z ureo v koncentraciji 4,5%, niso opazili kancerogenosti uree.

d) Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Pri študijah, ki so jih opravili na podganah in miših, ki so jih hranili z ureo v vodni raztopini v odmerku 2000 mg/kg in so bile breje od 10 do 12 dni niso opazili nobenih učinkov na razvoj zarodka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

fenoksietanol
dimetikon
cetilalkohol
mlečna kislina
natrijev laktat
propilenglikol (E 1520)
makrogol 20 glicerol monostearat
glicerilmonostearat 40-55
nasičeni srednjeveržni trigliceridi
beli vazelin
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Zdravilo Linola Urea ima rok uporabnosti 2 leti.

Tudi po odprtju se zdravilo lahko uporablja do roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.


Po preteku roka uporabnosti zdravila ne smemo več uporabljati.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tube z navojnim zamaškom iz polietilena.

	Linola Urea - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 6 24/06/2019
---	--	--------------------------

Tube so iz aluminija, katerih notranjost je prevlečena z lakom.

Ena tuba vsebuje 50,0 g oziroma 75,0 g kreme.

Na voljo so škatle z eno tubo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/04/00925/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 5. februar 2004
Datum zadnjega podaljšanja: 12. oktober 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25. 6. 2019