

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Linola Fett krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 g kreme vsebuje: 0.815 g maščobnih kislin, ki jih sestavljajo nenasičene maščobne kisline (60–70 % 9-11 konjugiranih linolnih kislin in 23–30 % 9-12 linolnih kislin in ≤ 7 % oleinske kisline) ter druge maščobne kisline ($\leq 4\%$ palmitinske in stearinske kisline).

100 g kreme vsebuje: 1.950 g cetil in stearylalkohola, 1.950 g hidrogeniranega arašidovega olja, 11.100 g prečiščenega arašidovega olja in 3.900 g lanolina (vsebuje butilhidroksitoluen (E321)).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Krema za dermalno uporabo

Krema, rahlo rumene barve, ki je enostavna za nanašanje.

Lahko pride do separacije oljne in vodne faze, kar pa ne vpliva na učinkovitost zdravila.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Linola Fett krema (v nadaljevanju Linola Fett) se uporablja za dopolnilno terapijo pri blagih do zmerno težkih oblikah subakutnega in kroničnega atopičnega dermatitisa.

Predstavlja tudi zaščito kože pri ragadah in med radioterapijo onkoloških bolnikov, rentgenskim in UV-obsevanjem, nego po radioterapiji onkoloških bolnikov, rentgenskem obsevanju in sončenju.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, mladostniki nad 12 let in otroci:

- Za dopolnilno terapijo pri blagih do zmerno težkih oblikah subakutnega in kroničnega atopičnega dermatitisa, za zaščito kože pri ragadah, za nego kože po radioterapiji, rentgenskem obsevanju in sončenju: zdravilo Linola Fett se po potrebi nanese na prizadeto kožo večkrat na dan, običajno zadostuje uporaba zdravila dvakrat na dan.
- Pred začetkom radioterapije ali rentgenskega obsevanja: kožo na debelo namažite z zdravilom Linola fett.

Način uporabe

Zdravilo Linola Fett se enakomerno nanese na suho površino kože.

Trajanje zdravljenja

Dokler se stanje prizadete kože ne izboljša oz. po navodilu zdravnika. Zdravilo Linola Fett se dokazano dobro prenaša v razdobju 4 tednov.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na nenasičene maščobne kisline, arašide ali sojo, cetil in stearyl alkohol, butilhidroksitoluen ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se stanje ne izboljša v sedmih dneh ali se med zdravljenjem pojavijo dodatni bolezenski znaki, morajo bolniki obiskati zdravnika.

Zdravilo vsebuje lanolin in cetil in stearylalkohol, ki 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.

Zdravilo vsebuje arašidovo olje. Če so bolniki alergični na arašide ali sojo naj ne uporabljajo tega zdravila.

Zdravilo vsebuje vazelin, ki poveča propustnost kondomov, zato naj se bolniki izogibajo uporabi zdravila Linola Fett v anogenitalnem predelu, če istočasno uporabljajo kondome.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij niso znane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Linola Fett na plodnost niso na voljo.

Nosečnost

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

Dojenje

Med dojenjem naj se bolnice izogibajo uporabi zdravila Linola Fett v predelu prsi, da dojenčkom preprečijo morebitni vnos sestavin zdravila.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

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

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti, znotraj organskih sistemov pa po padajoči resnosti.

- 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:	$< 1/10\ 000$,
- neznana:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni kože in podkožja

Pogosti

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

Neznana pogostnost

Lokalna kožna reakcija v obliki blage otekline

Bolezni imunskega sistema

Redki

alergijske reakcije

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

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:

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

Ni podatkov o prevelikem odmerjanju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi pripravki za mehčanje in varovanje kože, oznaka ATC: D02AX

Nenasičene maščobne kisline vsebujejo linolne kisline in oleinsko kislino. Linolne kisline delujejo pri lokalni uporabi protivnetno in ugodno učinkujejo na ohranjanje in izboljšanje delovanja epidermalne bariere. Protivnetno delovanje je verjetno posledica inhibicije s strani nenasičenih maščobnih kislin na sintezo prostaglandinov in leukotrienov. Linolne kisline učinkujejo na epidermalno bariero s pomočjo presnovkov, ki nastajajo v epidermisu (linoleil acil ceramidi, 13-hidroksioktadekadienojska kislina).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Nenasičene maščobne kisline so lipofilne spojine, ki dobro prehajajo lipidno membrano. Po transkutani resorpciji se ali popolno oksidativno presnovijo ali preidejo v derivate kot so linoleil acil ceramidi ali lipidni depoziti.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost

Linolne kisline so sestavni del vsakodnevne prehrane (npr. margarina) in niso toksične. Odraslim priporočamo s hrano 6 do 7 g linolne kisline dnevno. Tudi dolgotrajna uporaba zdravila Linola-Fett ni toksična. Linolne kisline se uvrščajo med nedražljive učinkovine.

Mutagenost

Amesovi testi mutagenosti na bakterijo *Salmonella typhimurium* so bili negativni.

Kancerogenost

Ni podatkov o kancerogenosti pri ljudeh.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Ni podatkov, da nenasičene maščobne kisline vplivajo na plodnost, nimajo toksičnega vpliva na fetus in da niso teratogene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalni vosek

deciloleat

beli vosek

trda mast

prečiščena voda

lanolin (vsebuje butilhidroksitoluen (E321))

aluminijev stearat

sorbitan stearat (E491)

rafinirano arašidovo olje

hidrogenirano arašidovo olje

cetil in stearilalkohol

magnezijev stearat (E572)

trdi parafin

tekoči parafin

beli vazelin

lanolinski alkoholi

betakaroten (E160a)

rafinirano sončnično olje

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 12 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po odprtju shranjujte pri temperature do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tuba iz aluminija z zaščitnim premazom na notranji strani in navojno zaporko iz polietilena. Vsebnik iz aluminija z zaščitnim lakirnim premazom in potezno zaporko

ter navojno zaporko iz polietilena.

Škatla s tubo s 75 g kreme

Vsebnik s 700 g kreme

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

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

700 g: HN/01/01766/002

75 g: HN/01/01766/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 10. maj 1994

Datum zadnjega podaljšanja: 12. maj 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 3. 2019