	<b>Linola Fett Ölbad - SI</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>SPC</b>	<b>Page 1</b> 20/07/2022
---	---	-----------------------------

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 g dermalne raztopine vsebuje:  
48,0 g tekočega parafina

Pomožne snovi z znanim učinkom:  
Evgenol in d-limonen (dišave)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dodatek za kopel.

Bistra, brezbarvna raztopina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1. Terapevtske indikacije

Dopolnilna terapija pri obolenjih s suho ali luskasto kožo, na primer pri psoriazii in nevrodermitisu.


#### 4.2. Odmerjanje in način uporabe

Če ni drugače predpisano, so potrebne količine oljne kopeli Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina odvisne od vrste kopeli in so navedene v spodnji preglednici. Količino zdravila lahko odmerimo z navojnim pokrovčkom, ki vsebuje približno 10 ml, ali po kapljicah.

Polna kopel (kopel celega telesa v kadi)	30–40 ml (3 do 4 pokrovčki)
Prha	20 ml (2 pokrovčka)
Delna kopel (kopel posameznega dela telesa v umivalniku)	2 ml (40 kapljic)

Zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina naj bolniki uporabljajo 4 tedne kot polno ali delno kopel ali prho, odvisno od tipa kože in razširjenosti kožnega obolenja. Priporočamo izvajanje na vsake 2–3 dni.

Posamezna kopel naj ne traja dlje kot 20 minut.

	<b>Linola Fett Ölbad - SI</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>SPC</b>	<b>Page 2</b>  20/07/2022
---	---	---------------------------------

#### *Pediatrična populacija*

Zgoraj priporočeni odmerki za odrasle se uporabljajo tudi za otroke in mladostnike. Pri dojenčkih in majhnih otrocih zadošča že nekaj minutna kopel.

#### Način uporabe

Za dermalno uporabo.

Pred kopanjem vlijemo predpisano količino zdravila v vodo, pred prhanjem pa naj bolniki namažejo nerazredčeno zdravilo na telo in se nato oprhajo.

Temperatura kopeli naj ne bo višja od 36 °C, ker je učinek mastitve kože pri višjih temperaturah manjši. Če je koža srbeča, naj bo temperatura kopeli še nižja, do 32 °C, če je mogoče, tudi nižja.

Po kopanju naj bolniki kožo z brisačo le rahlo osušijo. Močno drgnjenje z brisačo zmanjša terapevtski učinek.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovino, evgenol, d-limonen ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Pri povišani telesni temperaturi, tuberkulozi, hujših srčnih motnjah in motnjah krvnega obtoka, kakor tudi pri visokem krvnem tlaku, polnih kopeli ne priporočamo, torej tudi ne priporočamo kopeli z zdravilom Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina.

#### **4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Oljna kopel Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina ne sme priti v stik z očmi, ker lahko povzroči pekoč občutek. V tem primeru je treba oči temeljito sprati z vodo.

Obstaja velika nevarnost zdrsa zaradi oljnega filma na koži in na površini kopalne kadi ali prhe.

Ker oljna kopel Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina vsebuje parafin, lahko sočasna uporaba skupaj z izdelki iz lateksa (npr. kondomi, diafragme) zmanjša delovanje omenjenih izdelkov, ki so zato lahko manj zanesljivi.

To zdravilo vsebuje dišave, ki vsebujejo evgenol in D-limonen. Evgenol in D-limonen lahko povzročita alergijske reakcije.

#### **4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasna uporaba dodatnih mil ali drugih čistil zmanjša učinek zdravila Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina.


#### **4.6. Nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Ne pričakuje se učinkov na nosečnost, ker je sistemska izpostavljenost učinkovini zanemarljiva.

Oljna kopel Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina se lahko uporablja v nosečnosti.

##### Dojenje

DR·AUGUST·WOLFF 	<b>Linola Fett Ölbad - SI</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>SPC</b>	Page <b>3</b> 20/07/2022
--	---	-----------------------------

Učinkov na dojene novorojence/otroke se ne pričakuje, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater učinkovini zanemarljiva.

Oljno kopel Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina se lahko uporablja med dojenjem.

#### **4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### **4.8. Neželeni učinki**

Neželeni učinki, razvrščeni po organskih sistemih po MedDRA in po pogostnosti, so navedeni v tabeli spodaj: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

<b>Organski sistem</b>	<b>Pogostnost</b>	<b>Neželeni učinek</b>
Bolezni kože in podkožja	Pogosti	Rdečina, pekoč občutek na koži, srbenje
	Občasni	Kontaktni ekcem, kontaktni dermatitis, urtikarija, mehurji
	Redki	Alergijske reakcije na koži in folikulitis

#### 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 poročil o prevelikem odmerjanju zdravila Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za zdravljenje bolezni kože in podkožnega tkiva

Oznaka ATC: D11A

	<b>Linola Fett Ölbad - SI</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>SPC</b>	<b>Page 4</b> 20/07/2022
---	---	-----------------------------

Zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina je pretežno sestavljeno iz tekočega parafina (48 %), površinsko aktivnih snovi in emulgatorjev, ki povzročijo disperzijo maščob v kopeli.

Ta sestavni del balneoterapije ohranja vsebnost naravnih maščob v koži in vpliva na to, da se njihova vsebnost v koži zaradi stika z vodo ne zmanjša. Tekoči parafin se že dolgo uporablja v terapiji različnih kožnih bolezni. Na koži ustvari okluziven film, ki preprečuje izgubo vode iz kože, kar ustvari pogoje za njeno rehidracijo. Tekoči parafin deluje izključno na fizikalen način, s pomočjo rehidracije pa deluje na različna obolenja kože.

## 5.2. Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov.

## 5.3. Predklinični podatki o varnosti

Ni poročil o toksikoloških učinkih za kopeli z zdravilom Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1. Seznam pomožnih snovi

cetearil oktanoat, laureth-2  
PPG-5-laureth-5  
parfumsko olje Savanne (vsebuje evgenol in d-limonen)

### 6.2. Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3. Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju je rok uporabnosti zdravila 1 leto.

### 6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

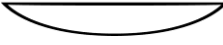
### 6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Plastični vsebnik s polietilenskim pokrovčkom, ki vsebuje 200 ml dermalne raztopine.  
Plastični vsebnik s polietilenskim pokrovčkom, ki vsebuje 400 ml dermalne raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### 6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

<p>DR·AUGUST·WOLFF</p> 	<p style="text-align: center;"><b>Linola Fett Ölbad - SI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SPC</b></p>	<p style="text-align: right;">Page <b>5</b></p> <p style="text-align: right;">20/07/2022</p>
--	--	--

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

Tel.: +49 (0)521 8808-05  
Faks: +49 (0)521 8808-334  
E-pošta: aw-info@drwolffgroup.com

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

200 ml: HN/99/01765/001  
400 ml: HN/99/01765/002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve 10.5.1994  
Datum zadnjega podaljšanja 12.5.2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

20.07.2022