

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

Navodilo za uporabo

Linola Urea 120 mg/g krema sečnina

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Sečnina (urea) se uporablja v različnih pripravkih za zdravljenje kože. Glavna lastnost je njena sposobnost, da veže vodo v roževinasti plasti povrhnjice kože. Poleg tega sečnina deluje tudi na povrhnjico, preprečuje srbenje in deluje blago protivnetno, v visokih koncentracijah se uporablja pri zdravljenju bradavic in mehčanju nohtov prizadetih zaradi glivičnih okužb.

Zdravilo Linola Urea se uporablja pri:

- zdravljenju suhe kože (npr. nevrodermitisa ali gero derme)
- zdravljenju ihtioze

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

Ne uporabljajte zdravila Linola Urea:

- če ste alergični na ureo oziroma sečnino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

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

- na opraskani koži.
- če imate akutno vnetje kože.
- če imate površino kože, namenjeno za zdravljenje z zdravilom Linola Urea, večjo od 20 % telesne površine in hkrati zmanjšano ledvično funkcijo.
- pri novorojenčkih in otrocih do enega leta starosti, ker za to skupino otrok ni na voljo zadostnih kliničnih izkušenj o uporabi omenjenega zdravila.

Otroci

Glede uporabe Linola Urea pri otrocih ni podatkov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- pri uporabi pazite, da zdravilo ne pride v stik z očmi in s sluznico.
- pri uporabi zdravila Linola Urea v anogenitalnem predelu skupaj z izdelki iz lateksa (npr. kondomi, diafragme). Zdravilo Linola Urea vsebuje pomožne snovi (neaktivne učinkovine: posebno beli vazelin in stearate), ki lahko zmanjšajo uporabnost omenjenih izdelkov tako, da ti postanejo manj zanesljivi.

Druga zdravila in zdravilo Linola Urea

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

Zdravilo Linola Urea lahko povzroči, da se druga zdravila, ki jih uporabljamo lokalno, hitreje sproščajo in hitreje prodirajo v kožo. Ta učinek je dobro poznan predvsem pri zdravilih, ki vsebujejo kortikosteroide, ditranol in 5-flurouracil, zato je treba ob sočasni uporabi zdravila Linola Urea, prilagoditi njihov odmerek.

Zdravilo Linola Urea skupaj s hrano in pijačo

Medsebojno delovanje ni znano.

Nosečnost in dojenje

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Linola Urea ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Linola Urea vsebuje cetilalkohol, ki lahko povzroča lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Zdravilo Linola Urea vsebuje propilenglikol. To zdravilo vsebuje 88-3500 mg propilenglikola na odmerek, kar je enako 88 mg propilenglikola v 1g kreme. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Linola Urea

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

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Linola Urea je v obliki kreme za uporabo na koži.

Če zdravnik ne predpiše drugače, nanesite zdravilo Linola Urea 2 -krat na dan v tankem sloju na obolelo mesto in kremo nežno vtrite v kožo.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od potreb in vam ga bo določil vaš zdravnik.

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

Če zdravilo Linola Urea nanašate v prevelikih količinah in prepogosto, lahko povzroči, da neželeni učinki na koži postanejo opaznejši. Takrat je treba zdravljenje prekiniti, dokler znaki draženja ne izginejo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Linola Urea

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti zdravilo Linola Urea.

Zdravljenje nadaljujte s predpisanim odmerkom po običajni shemi.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Linola Urea

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden nameravate prekiniti zdravljenje, saj s tem lahko ogrozite uspeh zdravljenja.

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.

Pomembnejši neželeni učinki ali znaki, na katere morate biti pozorni, in kaj storiti, če jih opazite.

Če pri sebi opazite katerega od spodaj navedenih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati zdravilo Linola Urea in se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Če zdravilo nanašate na akutno prizadete predele kože, lahko učinkovina povzroči draženje kože, ki se kaže kot rdeča koža, pekoč občutek v koži, srbež in zbadanje v koži.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

Preobčutljivostne reakcije na koži (npr. alergijske reakcije) lahko povzročajo pomožne snovi v zdravilu Linola Urea.

Poročanje o neželenih učinkih

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

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 Urea

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po odprtju tube lahko uporabljate zdravilo Linola Urea še do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu.

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 Urea:

- Učinkovina: sečnina (urea)
- 1 g kreme vsebuje: 120 mg sečnine
- 50 g kreme vsebuje 6 g sečnine, 75 g kreme vsebuje 9 g sečnine.
- Druge sestavine zdravila so: fenoksietanol, dimetikon, cetilalkohol, mlečna kislina, natrijev laktat, propilenglikol (E1520), glicerilmonostearat 40–55, makrogol 20 glicerol monostearat, prečiščena voda, nasičeni srednjeveržni trigliceridi, beli vazelin.

Izgled zdravila Linola Urea in vsebina pakiranja

Zdravilo Linola Urea je krema bele barve.

Pakirano je v škatle s tubami po 50 g in 75 g kreme.

Način in režim izdaje zdravila Linola Urea

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

	Linola Urea - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 09/09/2021
---	--	--

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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 14. 10. 2021.