

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

Navodilo za uporabo

LINOLA® FETT 0,48 g/g dermalna raztopina Tekoči parafin

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

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- 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 s 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 morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina
3. Kako uporabljati zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je pretežno sestavljeno iz tekočega parafina, površinsko aktivnih snovi in emulgatorjev. Njegova uporaba ohranja vsebnost naravnih maščob v koži, preprečuje izgubo vode v koži in na ta način deluje na različne kožne bolezni.

Zdravilo se uporablja kot dopolnilna terapija pri obolenjih s suho ali luskasto kožo, na primer pri luskavici in nevrodermitisu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina

Ne uporabljajte zdravila Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina

- če ste alergični na učinkovino, evgenol, d-limonen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate povišano telesno temperaturo, tuberkulozo, hujše srčne motnje, motnje krvnega obtoka ali povišan krvni tlak, ker se pri teh bolezenskih stanjih uporaba kopeli odsvetuje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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.

Po uporabi oljne kopeli Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina ostane oljni film na koži in na površini kopalne kadi in prhe. Zaradi tega obstaja večja nevarnost zdrsa.

Ker oljna kopel Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina vsebuje parafin, lahko sočasna uporaba skupaj

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

z izdelki iz lateksa (npr. kondomi, diafragme) zmanjša delovanje omenjenih izdelkov, ki so zato lahko manj zanesljivi.

Druga zdravila in zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Dodatna uporaba mil in sintetičnih detergentov (mil brez mila) zmanjša učinek oljne kopeli Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina vsebuje dišavi evgenol in d-limonen

Zdravilo vsebuje dišavi evgenol in d-limonen. Evgenol in d-limonen lahko povzročita alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina

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

Odmerjanje in način uporabe

Oljna kopel Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina je tekoči dodatek za kopel za dermalno uporabo.

Če ni predpisano drugače, uporabite spodaj navedeno količino Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina, ki je odvisna od vrste kopeli. 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 dela telesa v umivalniku)	2 ml (40 kapljic)

Glede na razširjenost kožnega obolenja izvajamo terapijo z dermalno raztopino kot polno kopel, delno kopel ali prha 4 tedne. Priporočamo izvajanje kopeli na vsake 2–3 dni.

Posamezna kopel naj ne traja dlje kot 20 minut. Pred kopanjem vlijemo predpisano količino

	Linola Fett Ölbad - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 20/07/2022
---	--	---

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. V primeru srbeče kože naj bo temperatura kopeli še nižja, do 32 °C, če je mogoče je lahko tudi nižja. Po kopanju naj bolniki kožo z brisačo le rahlo osušijo. Močno drgnjenje z brisačo zmanjša terapevtski učinek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina, kot bi smeli

Če uporabite večjo količino oljne kopeli Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina, neželeni učinki niso predvideni.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Nadaljujte terapijo s priporočenim odmerkom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina

Posvetujte se z zdravnikom o nadaljnjih korakih, ker lahko to vpliva na uspešnost terapije.

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.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Rdečina, pekoč občutek na koži in srbečica

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

Kožne reakcije kot npr. kontaktni ekcem ali kontaktni dermatitis, izpuščaji, majhni mehurji

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Alergijske reakcije na koži, vnetje lasnih mešičkov

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

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

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

5. Shranjevanje zdravila Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastičnem vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Po prvem odprtju je rok uporabnosti zdravila 1 leto.

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 0,48 g/g dermalna raztopina

- Učinkovina je tekoči parafin.
En g dermalne raztopine vsebuje 0,48 g tekočega parafina.
- Druge sestavine zdravila so cetearil oktanoat, PPG-5-laureth-5, laureth 2 in parfumsko olje Savanne (vsebuje evgenol in d-limonen).

Izgled zdravila Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina in vsebina pakiranja

Linola Fett 0,48 g/g dermalna raztopina je bister, brezbarvni tekoči dodatek za kopel v plastičnem vsebniku s pokrovčkom iz polietilena (HDPE).

Na voljo sta dve velikosti pakiranja: 200 ml in 400 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

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

DR·AUGUST·WOLFF 	Linola Fett Ölbad - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 20/07/2022
---	---	---------------------------------

SLOVENIJA
Tel.: 01 25 29 113

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 07. 2022.