

Písomná informácia pre používateľa

Linola Fett
8,15 mg/g dermálny krém
nenasýtené mastné kyseliny

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Linola Fett a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Linolu Fett
3. Ako používať Linolu Fett
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linolu Fett
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Linola Fett a na čo sa používa

Linola Fett je dermatologikum (liek na ošetrovanie kožných ochorení). Obsahuje liečivá zo skupiny nenasýtených mastných kyselín – kyselinu linolovú a kyselinu 9,11-oktadekadiénovú.

Linola Fett je určená na podpornú liečbu miernych až stredne ťažkých foriem atopického ekzému (neurodermatitídy) v subakútnom (menej prudkom) až chronickom (dlhodobom) štádiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Linolu Fett

Nepoužívajte Linolu Fett

- ak ste alergický na nenasýtené mastné kyseliny, podzemnicu (arašidy), sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Linolu Fett, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa Linola Fett používa v oblasti pohlavných orgánov alebo konečníka, a zároveň sa používa kondóm, zníži sa odolnosť kondmu voči pretrhnutiu a jeho bezpečnosť, pretože Linola Fett obsahuje vazelínu.

Iné lieky a Linola Fett

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, či Linola Fett ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Pri použití tohto lieku počas tehotenstva nie sú žiadne osobitné obmedzenia.

Ak dojčíte, nesmiete nanášať Linolu Fett v oblasti prsníkov, aby dojča neprišlo do kontaktu s liečivami krému.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Linola Fett obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, podzemnicový (arašidový) olej a vosk z ovčej vlny (lanolín)

- Cetylalkohol, stearylalkohol a vosk z ovčej vlny (lanolín) môžu spôsobiť obmedzené miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- Podzemnicový (arašidový) olej môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť závažné alergické reakcie. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať Linolu Fett

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčil inak, Linolu Fett nanášajte na suchú kožu rovnomerne, niekoľkokrát denne. Zvyčajne postačuje naniesť liek dvakrát denne.

Linolu Fett používajte až do zlepšenia stavu kože alebo podľa odporúčania lekára. Znásanlivosť Linoly Fett sa preukázala počas 4 týždňov.

Ak použijete viac Linoly Fett, ako máte

Pokračujte v liečbe so zvyčajným dávkovaním.

Ak zabudnete použiť Linolu Fett

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe so zvyčajným dávkovaním.

Ak prestanete používať Linolu Fett

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, akým spôsobom pokračovať ďalej, pretože je ohrozená úspešnosť liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Významné vedľajšie účinky alebo príznaky, ktoré je potrebné sledovať, a čo treba spraviť, ak sa u vás vyskytnú

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte používať Linolu Fett a čím skôr vyhľadajte lekára.

- **Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
 - závažné alergické reakcie na podzemnicový (arašidový) olej.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

- **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- miestne kožné reakcie (napr. kontaktná dermatitída) so sčervenením a bodavou bolesťou alebo svrbením kože.
- **Neznáme vedľajšie účinky** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- opuch kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Linolu Fett

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Po prvom otvorení je čas použiteľnosti Linoly Fett 1 rok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Linola Fett obsahuje

- Liečivá sú nenasýtené mastné kyseliny. 1 g dermálneho krému obsahuje 8,15 mg nenasýtených mastných kyselín (mastných kyselín C18:2).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalický vosk, decyloleát, biely vosk, tuhý tuk, čistená voda, vosk z ovčej vlny (lanolín), tristearan hlinitý, sorbitánstearát, hydrogenovaný podzemnicový (arašidový) olej, podzemnicový (arašidový) olej, cetylalkohol a stearylalkohol, stearan horečnatý, tuhý parafín, tekutý parafín, biela vazelína, lanalkol, betakarotén, rafinovaný slnečnicový olej.

Ako vyzerá Linola Fett a obsah balenia

- Merne žltkastý hladký krém (emulzia typu voda v oleji) v lakovanej hliníkovej tube s polyetylénovým skrutkovacím uzáverom. Niekedy sa môže vyskytnúť oddeľovanie oleja na povrchu krému. To však nezhoršuje účinnosť lieku.
- Obsah balenia: 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g, 2 x 250 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
NEMECKO
Tel.: +49 521 8808-05
Fax: +49 521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

APREMEDA s.r.o.
Sirotkova 372/45
616 00 Brno
Česká republika
E-mail: info@apremeda.cz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.