

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Linola Fett
8,15 mg/g dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho krému obsahuje 8,15 mg nenasýtených mastných kyselín (mastné kyseliny C18:2).

Pomocné látky so známym účinkom: vosk z ovčej vlny (lanolín), hydrogenovaný podzemnicový (arašidový) olej, podzemnicový (arašidový) olej, cetylalkohol a stearylalkohol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

Mierne žltkastý hladký krém. Emulzia typu voda v oleji.

Niekedy sa môže vyskytnúť separácia oleja na povrchu krému. To však nezhoršuje účinnosť lieku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na podpornú liečbu v prípade miernych až stredne ťažkých foriem atopického ekzému (neurodermatitídy) v subakútnom až chronickom štádiu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Linola Fett sa nanáša na suchú kožu rovnomerne, niekoľkokrát denne. Zvyčajne postačuje naniesť liek dvakrát denne.

Odporúča sa používať Linolu Fett až do zlepšenia stavu kože alebo podľa odporúčania lekára. Znášanlivosť Linoly Fett sa preukázala počas 4 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, podzemnicu (arašidy), sóju alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Cetylalkohol a stearylalkohol, podzemnicový (arašidový) olej a vosk z ovčej vlny (lanolín) môžu spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Čistený podzemnicový olej môže obsahovať arašidové bielkoviny. PhEur monografia neobsahuje test na reziduálne bielkoviny.

V zriedkavých prípadoch môže podzemnicový (arašidový) olej spôsobiť závažné alergické reakcie (pozri časť 4.3).

Ak sa Linola Fett používa v análno-genitálnej oblasti a súběžne sa použije kondóm, zníži sa odolnosť kondómu voči pretrhnutiu a jeho bezpečnosť, pretože liek obsahuje vazelínu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Dojčenie

Počas dojčenia sa Linola Fett nesmie nanášať v oblasti prsníkov, aby dojča neprišlo do styku s liečivami krému.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neaplikovateľné.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie výskytu sú definované ako:

veľmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: lokálne kožné reakcie (napr. kontaktná dermatitída) so sčervenením a bodavou bolesťou alebo svrbením kože.

Zriedkavé: závažné alergické reakcie na podzemnicový (arašidový) olej.

Neznáme: opuch kože.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Ak si pacient naniesie viac krému než je predpísané množstvo, má pokračovať s predpísaným dávkovaním.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emolienčia a dermatoprotektíva, lieky s vazelínou a tukmi,
ATC kód: D02AC.

Mastné kyseliny C18:2 – liečivá lieku Linola Fett – patria do skupiny oktadekadiénových kyselín (nenasýtené mastné kyseliny s dvomi nenasýtenými väzbami, mastné kyseliny C18:2). Pri lokálnej aplikácii majú mastné kyseliny C18:2 na farmakologických modeloch protizápalový účinok (trichlóretylénový inhibičný test, kontaktný ekzém indukovaný laurylsíranom sodným) a majú pozitívny účinok na udržiavanie a regeneráciu epidermálnej bariéry. Protizápalový účinok sa pravdepodobne zakladá na inhibícii syntézy prostaglandínov a leukotriénov, ktorá je sprostredkovaná týmito nenasýtenými masnými kyselinami. Kyselina linolová (mastná kyselina C18:2) pôsobí na epidermálnu bariéru pravdepodobne prostredníctvom metabolitov (linoleyl acylceramid, kyselina 13-hydroxyokta-dekadiénová), ktoré z nej vznikajú v epiderme.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Mastné kyseliny C18:2 sú zlúčeniny s vysokou lipofiliou, preto dobre prechádzajú cez lipidové membrány. Po transkutánnej absorpcii podliehajú buď úplnému oxidačnému metabolizmu alebo premene na linoleylacylceramidy alebo depotné tuky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita

Mastné kyseliny C18:2, ku ktorým patrí kyselina linolová a kyselina 9,11-oktadekadiénová, sú súčasťou bežných denných potravín (napr. v margaríne), a sú klasifikované ako netoxické. Odporúčaná denná dávka kyseliny linolovej pre dospelých je 6 až 7 g. Preto sa ani po rozsiahlej ani dlhodobej dermálnej aplikácii Linoly Fett neočakávajú žiadne prípady intoxikácie. Okrem toho je kyselina linolová klasifikovaná ako látka, ktorá nedráždi pokožku.

Mutagenita

Testy mutagenity vykonané pomocou Amesovho testu na *Salmonella typhimurium* boli negatívne.

Karcinogenita

Neexistujú žiadne dôkazy karcinogénnych účinkov u ľudí.

Reprodukčná toxicita

Neexistujú žiadne dôkazy o negatívnom vplyve na fertilitu, fetotoxických ani teratogénnych účinkov spôsobených masnými kyselinami C18:2 (ako je kyselina linolová alebo kyselina 9,11-oktadekadiénová).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalický vosk
decyloléat
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

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po prvom otvorení: 1 rok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.
Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Lakovaná hliníková tuba s polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Obsah balenia: 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g, 2 x 250 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0492/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. septembra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2022