

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Linola Fett Ölbad
kúpeľové aditívum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g kúpeľového aditíva obsahuje:

tekutý parafín	480 mg
zmes esterov mastných kyselín	440 mg
etoxylované a propoxylované alkoholy C ₁₀₋₁₆	10 mg
etoxylované alkoholy C ₁₀₋₁₆	60 mg

Pomocné látky so známym účinkom

Citral, eugenol, d-limonén a linalol (zložky vonnej zmesi).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kúpeľové aditívum.

Priehľadný, žltkastý olejový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Podporná liečba suchých kožných ochorení alebo kožných ochorení s olupovaním sa kože, ako je psoriáza a neurodermatitída (endogénny ekzém).

4.2 Dávkovanie a spôsob dávkovania

Dávkovanie

Úplné alebo čiastočné kúpele sa môžu vykonávať počas 4 týždňov podľa druhu a rozsahu ochorenia.

Ak nie je odporúčané inak, potrebné množstvá Linoly Fett Ölbad sú podľa typu kúpeľa uvedené v tabuľke nižšie. Na odmeranie príslušného množstva sa môže použiť skrutkový uzáver (vrchnáčik), ktorého kapacita je asi 10 ml alebo sa kvapkadlom odmeria počet kvapiek:

Úplný kúpeľ	30 – 40 ml (čo zodpovedá 3 až 4 vrchnáčikom)
Sprchovanie	20 ml (čo zodpovedá 2 vrchnáčikom) (nanesie sa na vlhkú kožu a potom sa krátko osprchuje)
Čiastočný kúpeľ	2 ml (čo zodpovedá 40 kvapkám)

Kúpeľ nemá trvať dlhšie ako 20 minút.

Kúpele sa môžu vykonávať každé 2 – 3 dni.

Pediatrická populácia

Pre deti a dospelých platí rovnaké dávkovanie ako pre dospelých.
U dojčiat a malých detí stačí niekoľkominútový kúpeľ.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Teplota kúpeľa nemá prekročiť 36 °C, lebo vyššia teplota znižuje účinok spätného premastenia. Ak sa objaví svrbenie, teplota kúpeľa sa má znížiť na 32 °C alebo tak, ako je pre pacienta znesiteľné. Po kúpeli treba kožu jemne osušiť uterákom. Silné osušenie a trenie znižuje terapeutický účinok.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútne formy pustulóznei psoriázy, poranenie kože.
- Horúčkovité ochorenia, tuberkulóza, závažné srdcové chyby a poruchy krvného obehu; pri vysokom krvnom tlaku sa kúpele neodporúčajú, preto sa neodporúča ani kúpeľ s prísadou Linola Fett Ölbad.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Linola Fett Ölbad sa nesmie dostať do kontaktu s očami, lebo môže spôsobiť pálenie očí. Ak sa Linola Fett Ölbad náhodou dostane do očí, treba ich dôkladne vypláchnuť vodou.

Olejový film pokrýva kožu, povrch vane a vaničku sprchového kúta, čo zvyšuje riziko pošmyknutia.

Linola Fett Ölbad môže znížiť účinnosť a bezpečnosť niektorých antikoncepčných metód na báze latexu, napr. kondómu alebo pesaru. Tento vplyv je dočasný a vyskytuje sa iba počas liečby.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje vonnú zmes s citralom, eugenolom, d-limonénom a linalolom, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné používanie mydla a inej čistiacej kozmetiky znižuje účinok Linola Fett Ölbad.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú žiadne osobitné obmedzenia na používanie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne:
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).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	sčervenenie, pálenie alebo svrbenie kože
	menej časté	kontaktný ekzém, kontaktná dermatitída, urtikária, pľuzgiere
	zriedkavé	alergické reakcie, folikulitída

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

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologiká, emolienčia a dermatoprotektíva, ATC kód: D02AC.

Linola Fett Ölbad obsahuje primárne (92 %) zmes tukových zložiek a malé množstvo (7 %) emulgátorov, ktoré vytvárajú vhodné podmienky na rozptýlenie lieku vo vodnom kúpeli. Ako súčasť balneoterapie udržiava v koži prírodné oleje a znižuje uvoľňovanie fyziologických faktorov, ktoré zadržiavajú vodu a v zrohovatenej vrstve (natural moisturizing factors, NMF).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Doteraz sa nepreukázali prejavy toxicity po kúpaní s Linola Fett Ölbad.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

vonná zmes Savanne (obsahujúca citral, eugenol, d-limonén a linalol)

6.2 Inkompatibility

Súbežné používanie mydiel a syntetických detergentov znižuje účinok Linola Fett Ölbad.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová fľaša s polypropylénovým skrutkovým uzáverom.

Obsah balenia: 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml, 2 x 400 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0686/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. novembra 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022