

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linola® Gamma

Creme

Für Säuglinge, Kinder und Erwachsene.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Nachtkerzensamenöl
100 g Creme enthalten 20 g Nachtkerzensamenöl.

Sonstige Bestandteile:

Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E 202), Propylenglycol, Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 214), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme zur Anwendung auf der Haut
Glatte, weiche, weiße bis fast weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Linola Gamma ist als okklusive, die Haut weich machende Creme indiziert zur symptomatischen Behandlung trockener Haut im akuten und chronischen Stadium zur Wiederherstellung der Hydratation und zur Beseitigung von Hautrauhigkeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene

Gleichmäßig 2- bis 3-mal täglich oder nach Bedarf auf die betroffenen Hautareale auftragen.

Ältere

Die bei Erwachsenen übliche Dosierung.

Kinder und Jugendliche

Die bei Erwachsenen übliche Dosierung.

Säuglinge und Kleinkinder

Die bei Erwachsenen übliche Dosierung.

Art der Anwendung

Gleichmäßig 2- bis 3-mal täglich oder nach Bedarf auf die betroffenen Hautareale auftragen.

Falls die Symptome bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Nachtkerzensamenöl, Kaliumsorbat, Propylenglycol, Ester der Parahydroxybenzoesäure (Parabene) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Linola Gamma enthält Kaliumsorbat, welches örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen und Propylenglycol, welches Hautreizungen verursachen kann.

Linola Gamma enthält außerdem Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 214), und Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch

Spätreaktionen, hervorrufen können (siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“).

Während der Anwendung von Linola Gamma sollten Solarienbesuche vermieden werden – es sind keine Informationen bezüglich Phototoxizität oder Photosensibilität verfügbar.

Linola Gamma sollte nicht in Augennähe oder auf verletzte Haut aufgetragen werden.

Sofern Patienten anamnestisch auffällig im Sinne einer Epilepsie sind oder waren

oder derzeit medikamentös mit Antiepileptika bzw. Antikonvulsiva behandelt werden, sollte die Anwendung von Linola Gamma zuvor mit einem Arzt besprochen werden.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linola Gamma und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit von Linola Gamma während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Daher sollte Linola Gamma nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Schwangerschaft:

In Tierversuchen sind nach oraler Gabe von Nachtkerzensamenöl keine teratogenen Effekte beobachtet worden.

Stillzeit:

Linola Gamma darf in der Stillzeit angewendet werden, falls darauf geachtet wird, die Creme nicht im Bereich der Brüste aufzutragen, um eine mögliche orale Aufnahme von Creme durch den Säugling zu verhindern.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) wurden leichte und vorübergehende Hautirritationen berichtet.

Sehr selten ($< 1/10.000$) kann Linola Gamma eine Kontaktdermatitis und Urticaria auslösen.

Ester der Parahydroxybenzoesäure (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen (siehe 4.4).

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder eine weitere Nebenwirkung auftritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
53175 Bonn,
Webseite: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen

4.9 Überdosierung

Es ist kein Fall von Überdosierung gemeldet worden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Weichparaffin- (Vaselin-) und Fett-haltige Mittel.
ATC-Code: D02AC

Linola Gamma ist eine Öl-in-Wasser Emulsion, welche die oberflächlichen Lagen der Haut hydratisiert und außerdem eine dünne, okklusive hydrostatische Ölschicht auf der Hautoberfläche bildet. Dadurch schützt Linola Gamma gegen einen verstärkten transepidermalen Wasserverlust und glättet und ölt die raue geschädigte Haut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das pharmakokinetische Profil von oral verabreichtem Nachtkerzensamenöl entspricht dem anderer normaler Triglyceride aus der Nahrung. Es wird annähernd zu 95 % absorbiert, in der Leber metabolisiert und hauptsächlich im Fettgewebe gespeichert. Obwohl das Fett als wesentlicher Bestandteil des Nachtkerzensamenöls über die Haut resorbiert werden kann, ist bei lokaler Anwendung eine signifikante systemische Absorption als Folge unwahrscheinlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht relevant.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Die folgenden sonstigen Bestandteile sind in Linola Gamma enthalten:

Aluminium-Magnesium-Silicat (Al₂MgSi₂O₇), synthetisches Bienenwachs, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) (E 339), Glycerolmonostearat, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E 202), Macrogolstearat 2000 (Typ I), Macrogolstearylather (10) (Ph.Eur.), Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 214), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propylenglycol, Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Sorbitanlaurat, (α , β , γ , δ) Tocopherol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Epoxid lackierte Aluminiumtuben mit Schraubverschlusskappe aus Polyethylen (HDPE), mit Dorn zum Öffnen der Tube auf der Rückseite der Kappe.

Die Tuben enthalten 5 g, 15 g, 25 g, 30 g, 50 g, 100 g, 150 g, 2 x 150 g, 250 g, 2 x 250 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff
GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56; 33611 Bielefeld
Telefon: (0521) 8808-05
Telefax: (0521) 8808-334
E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

43457.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung

10. Juni 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung

05. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

10/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt