

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Linola® Fett  
0,815 g ungesättigte Fettsäuren (C18:2-Fettsäuren) pro 100 g Creme

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 g Creme (Typ W/O-Emulsion) enthalten 0,815 g ungesättigte Fettsäuren (C18:2-Fettsäuren).

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol, Erdnussöl, Wollwachs.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Creme

Weißliche, leicht zu verstreichende Creme.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Anwendung bei leichten bis mittelschweren Formen des atopischen Ekzems (Neurodermitis) im subakuten bis chronischen Stadium.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Linola Fett wird bei Bedarf mehrmals täglich gleichmäßig auf die Haut aufgetragen, wobei im Allgemeinen eine zweimal tägliche Anwendung ausreichend ist.

Die Anwendung von Linola Fett erfolgt bis zur Besserung des Hautzustandes bzw. nach ärztlicher Anweisung. Die Dauer der Anwendung sollte 4 Wochen nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Linola Fett wird gleichmäßig auf die trockene Haut aufgetragen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linola Fett im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Paraffin, Vaseline und Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

Linola Fett kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Linola Fett kann während der Stillzeit angewendet werden.

Allerdings sollte Linola Fett nicht im Brustbereich angewendet werden, damit das gestillte Neugeborene/Kind keine Cremebestandteile mit der Muttermilch aufnimmt.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis), Erythem und brennendes Gefühl auf der Haut, Juckreiz
	Nicht bekannt	Leichte Hautschwellungen

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vaseline und Fett-haltige Mittel, ATC-Code: D02AC

Wirkmechanismus

C18:2-Fettsäuren gehören zur Stoffgruppe der Octadecadiensäuren (doppelt ungesättigte C<sub>18</sub>-Fettsäuren). C18:2-Fettsäuren wirken bei lokaler Applikation in pharmakologischen Modellen antiinflammatorisch (Trichlorethylen-Hemmtest, Natriumlaurylsulfat-Kontaktekzem) und haben einen positiven Effekt auf die Erhaltung und Wiederherstellung der epidermalen Barriere. Die antiinflammatorische Wirkung steht wahrscheinlich im Zusammenhang mit einer Hemmung der Prostaglandin- und Leukotriensynthese durch diese ungesättigten Fettsäuren. Die Wirkung der Linolsäure (C18:2-Fettsäure) auf die epidermale Barriere ist auf Metaboliten zurückzuführen, die in der Epidermis aus Linolsäure gebildet werden (Linoleoylacylceramide, 13-Hydroxyoctadecadiensäure).

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

C18:2-Fettsäuren sind stark lipophile Verbindungen und können daher Lipidmembranen gut passieren. Nach transkutaner Resorption unterliegen sie entweder einer vollständigen oxidativen Verstoffwechselung oder einer Derivatisierung z.B. zu Linoleoylacylceramiden oder Depotfetten.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Toxizität

C18:2-Fettsäuren, zu denen Linolsäure und 9,11-Octadecadiensäure gehören, sind Bestandteile von täglichen Nahrungsmitteln (z.B. Margarine) und werden dort als nicht toxisch eingestuft. Für Erwachsene wird eine Zufuhr von 6 bis 7 g Linolsäure pro Tag empfohlen.

Selbst nach großflächiger und/oder langzeitiger dermaler Applikation von Linola Fett sind daher keine Intoxikationen zu erwarten. Linolsäure ist außerdem als nicht hautirritierend einzustufen.

Mutagenität

Mutagenitätsuntersuchungen mit Hilfe des Ames-Tests an *Salmonella Typhimurium* waren negativ.

Kanzerogenität

Beim Menschen liegen keine Hinweise auf kanzerogene Eigenschaften vor.

Reproduktionstoxizität

Hinweise auf Fertilitätsstörungen, fetotoxische oder teratogene Wirkungen durch C18:2-Fettsäuren (wie Linolsäure oder 9,11-Octadecadiensäure) liegen nicht vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Aluminiumstearat  
Betacaroten (E 160a)  
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321)  
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Decyloleat  
Raffiniertes und hydriertes Erdnussöl  
Harfett

Hartparaffin  
 Aliphatische Kohlenwasserstoffe (C<sub>40</sub>-C<sub>60</sub>)  
 Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
 (E 572)  
 Dickflüssiges Paraffin  
 Sorbitanstearat (E 491)  
 Sonnenblumenöl  
 Weißes Vaseline  
 Gebleichtes Wachs  
 Gereinigtes Wasser  
 Wollwachs  
 Wollwachsalkohole  
 2-(4-tert-butylbenzyl)propanal

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 15 g, 25 g, 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g. Bündelpackungen mit 20 x 15 g und 2 x 250 g. Dose mit 700 g. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Dieses Arzneimittel darf nicht mehr verwendet werden, wenn sich die Beschaffenheit der Creme deutlich verändert hat. Gelegentlich auftretende Ölabscheidungen oder Strukturierungen beeinträchtigen die Wirksamkeit von Linola Fett jedoch nicht.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Tel.: 0521 8808-05  
 Fax: 0521 8808-334  
 E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6824706.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung  
 25. Januar 2005.

## 10. STAND DER INFORMATION

02.2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
 60329 Frankfurt