

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Teer Linola® Fett  
2 g Steinkohlenteerdestillat pro 100 g Creme

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 g Creme (Typ W/O-Emulsion) enthalten  
2 g Steinkohlenteerdestillat.

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Creme

Schwach bräunlich gefärbte Creme.

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

Chronische Ekzeme und chronische Formen der Neurodermitis (atopische Dermatitis) unter Abschätzung des kanzerogenen Risikos gegenüber risikoärmeren therapeutischen Alternativen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Teer Linola Fett wird 1-mal täglich dünn und kleinflächig (auf bis zu handtellergroße Hautareale) aufgetragen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Behandlungserfolg und sollte im Allgemeinen 4 Wochen nicht überschreiten, da ein kanzerogenes Risiko nicht völlig auszuschließen ist.

Eine längere Behandlung darf nur unter ständiger Kontrolle des Arztes erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Teer Linola Fett darf bei Kindern im Alter unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Für Kinder im Alter ab 12 Jahren gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnuss oder Soja, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Xeroderma pigmentosum, Nävus-Dysplasie-Syndrom, Basalzellnävussyndrom.
- Hauterkrankungen im akuten Stadium
- Anwendung auf der behaarten Kopfhaut.
- Bestehende Nierenerkrankungen.
- Schwangerschaft und Stillzeit.
- Kindern unter 12 Jahren.

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

Bei unkontrollierter, regelmäßiger und langjähriger Anwendung muss mit Karzinogenese gerechnet werden.

In der Anogenitalregion und in der Axillarregion sollte Teer Linola Fett nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 5.3).

Während der Behandlung sollte eine direkte Sonneneinstrahlung bzw. eine Bestrahlung mit UV-Licht (Höhensonne, Solarium) vermieden werden, da Hautreaktionen durch erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) möglich sind.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Teer 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 für die Dauer der Anwendung von Teer Linola Fett kommen.

Wollwachs, Cetylstearylalkohol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

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

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die als Photosensibilisatoren bekannt sind (z. B. Thiazide, Tetracycline, Fluorchinolone, Phenothiazine, Sulfonamide), aufgrund der erhöhten Wahrscheinlichkeit einer verstärkten Photosensibilität mit Vorsicht angewendet werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Steinkohlenteerdestillat bei Schwangeren vor. Beim Menschen ist eine fruchtschädigende Wirkung durch Teer Linola Fett bisher nicht bekannt geworden. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen darf Teer Linola Fett während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Steinkohlenteerdestillat/Metabolite in die Muttermilch übergehen.

Aus Vorsichtsgründen darf Teer Linola Fett während der Stillzeit nicht angewendet werden.

**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 des Immunsystems	Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Teerfollikulitis (Teerakne)
	Selten	Photosensitivität
	Sehr selten	Hautkrebs, Niereninsuffizienz

Beschreibung einzelner bestimmter Nebenwirkungen

Es ist über die Entstehung von Hautkrebs berichtet worden, allerdings bei Fehlanwendung von Teer, d. h. nach unkontrollierter, regelmäßiger und langjähriger Anwendung vor allem in der Genitalregion.

Bei längerfristiger Anwendung kann die Nierenfunktion beeinträchtigt werden.

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**

Bei großflächiger Anwendung und akzidenteller Ingestion muss mit nephrotoxischen Wirkungen gerechnet werden. Zum Abwaschen sollten keine Syndets verwendet werden. Die Behandlung einer Überdosierung sollte symptomatisch erfolgen.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika, ATC-Code: D11A

Bei Anwendung auf erkrankter Haut besitzt Teer antipholagistische, antiproliferative, antimikrobielle, antimykotische und photosensibilisierende Eigenschaften, auf akantotischer Haut eine antiakanthotische Wirkung. Es konnte eine transfollikuläre und transepidermale Penetration von Teerhaltstoffen nachgewiesen werden. Nach mehrfacher Exposition gegenüber teerhaltigen Präparaten kommt es zunächst zu einer Verdickung der Epidermis, die nach weiterer Behandlung zunehmend atrophisch wird. Die epidermale Zell-DNA-Synthese wird unterdrückt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Untersuchungen zur Resorption von Steinkohlenteerdestillat aus Teer Linola Fett liegen nicht vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Toxizität

Untersuchungen zur Toxizität von Steinkohlenteerdestillat liegen nicht vor. Teerpräparate können bei wiederholter Anwendung die Haut reizen.

Mutagenität und Kanzerogenität

Steinkohlenteer ist mutagen. Experimentell wirken die polyaromatischen Kohlenwasserstoffe, insbesondere deren Metabolisierungsprodukte, karzinogen.

Da beim Menschen nach unkontrollierter längerer Anwendung in etwa 20 Fällen Hautkarzinome beobachtet wurden, sind Teerinhaltsstoffe aus toxikologischer Sicht nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung, unter ärztlicher Kontrolle und möglichst kurzfristig anzuwenden. Zu den besonders Karzinom-gefährdeten Hautpartien zählen die Genitalregion, insbesondere das Skrotum, die Inguinal- und Perianal- sowie die Axillarregion.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.

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

Aluminiumstearat  
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321)  
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Decyloleat  
Raffiniertes und hydriertes Erdnussöl  
Ungesättigte Fettsäuren (C<sub>18</sub>)  
Hartfett  
Hartparaffin  
Aliphatische Kohlenwasserstoffe (C<sub>40</sub>-C<sub>60</sub>)  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 572)  
Dickflüssiges Paraffin  
Sorbitanstearat (E 491)  
Weißes Vaseline  
Gebleichtes Wachs  
Gereinigtes Wasser  
Wollwachs  
Wollwachsalkohole

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 15 g, 25 g, 50 g und 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

**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**

6824899.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung  
5. Juni 2000.

Datum der letzten Verlängerung  
29. Mai 2012.

**10. STAND DER INFORMATION**

06.2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt