

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Linola Fett Ölbad
Příspěvek do koupele

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml přísady do koupele obsahuje:
parafinum liquidum 48,0 g
lipidoacidoesteres mixti 44,0 g
alcoholes C10-16 oxyethylen-oxypropylenati 1,0 g
alcoholes C10-16 oxyethylenati 6,0 g

Pomocné látky se známým účinkem:
Eugenol a limonen, D-forma (alergenní vonné látky)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Příspěvek do koupele
Čirý, lehce nažloutlý olejový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K podpůrné léčbě suchých nebo šupících se dermatóz, jako např. psoriáza a neurodermitida.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Plné nebo částečné koupele lze provádět po dobu 4 týdnů dle druhu a rozsahu onemocnění.

Není-li doporučeno jinak, požadovaná množství Linola Fett Ölbad, v závislosti na typu koupele, jsou uvedena v tabulce níže. Pro měření příslušného množství se použije šroubovací uzávěr, jehož kapacita odpovídá asi 10 ml nebo uvedenému počtu kapek.

Plná koupel	30 - 40 ml (odpovídá 3 až 4 uzávěrům)
Sprchování	20 ml (odpovídá 2 uzávěrům) (nanese se na vlhkou kůži a poté krátce osprchuje)
Částečná koupel	2 ml (odpovídá 40 kapkám)

Délka koupele nemá přesáhnout 20 minut.
Koupele je možno provádět každé 2-3 dny.

Pediatrická populace

Pro děti a dospívající platí stejné dávkování jako pro dospělé.

U kojenců a malých dětí postačí několikaminutová koupel.

Způsob podání

Kožní podání

Teplota koupele nemá překročit 36 °C, neboť vyšší teplotou se snižuje efekt zpětného promaštění. Jestliže se objeví svědění, sníží se teplota koupele na 32 °C nebo tak, jak je pro pacienta snesitelné. Po koupeli pokožku lehce osušíme ručníkem. Silné osušení a tření snižuje terapeutický efekt.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivity na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Při akutních formách pustulózní psoriázy, při poranění kůže.

Při horečnatých onemocněních, tuberkulóze, těžkých srdečních vadách a poruchách krevního oběhu, při hypertenzi se koupele nedoporučují, proto se nedoporučuje ani koupel s přísadou Linola Fett Ölbad.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Linola Fett Ölbad se nemá dostat do očí, neboť může způsobit pálení očí.

Pokud se Linola Fett Ölbad náhodou dostane do očí, je třeba oči důkladně vypláchnout vodou.

Olejový film na kůži, na povrchu vany nebo sprchového koutu zvyšuje riziko uklouznutí.

Při současném použití oleje do koupele Linola Fett Ölbad a latexových výrobků (např. kondomů, vaginálních pesarů) může obsažený parafin omezit funkčnost těchto výrobků, a tím snížit jejich spolehlivost.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky eugenol a limonen, D-forma. Eugenol a limonen, D-forma mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dodatečné použití mýdel nebo syndetů ruší účinek přípravku Linola Fett Ölbad.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Žádné omezení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánového systému	Četnost	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	časté	zarudnutí a pálení nebo svědění kůže
	méně časté	kontaktní ekzém, kontaktní dermatitida, urtikarie, puchýřky
	vzácné	alergické reakce, folikulitida

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Při správném použití je předávkování vyloučeno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum
ATC kód: D02AC

Linola Fett Ölbad obsahuje převážně (92%) směs různých mastných substancí a malé množství (7%) emulgátorů, které vedou k vytvoření disperzní koupele. Tím je zaručeno v rámci balneoterapie dobré promaštění pokožky a snižuje se uvolňování fyziologických faktorů, zadržujících vodu v rohové vrstvě - NMF (Natural moisturizing factors).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Žádné údaje.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Projevy toxicity způsobené používáním přísady do koupele Linola Fett Ölbad nebyly dosud prokázány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Parfém (obsahující eugenol a limonen, D-forma).

6.2. Inkompatibility

Nejsou žádné známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření 1 rok.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

100 ml, 200 ml, 400 ml, 2x 400 ml, 250 ml, 500 ml: lahvička z plastické hmoty s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, krabička.

20x 10 ml: zatavený třívrstvý sáček (PE/Al/papír) s potiskem, kartónové přepážky, krabička.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Německo
Tel.: +49 (0)521 8808-05
Fax: +49 (0)521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/1061/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03.11.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 28.04.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 12. 2020