

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Linola® Fett N, 480 mg/g + 440 mg/g + 10 mg/g + 60mg/g, dodatak za kupku
INN: Parafin, tečni i masni proizvodi

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g dodatka za kupku sadrži:

Parafin, tečni: 48 g

(Heksadecil, Oktadecil)-2-etilheksanoat-izopropilmiristat (6:3:1), 44 g (izraženo na supstancu);

Alfa-(dodecil, tetradecil)-omega-hidroksipoli(oksietilen)-4,5-poli(oksipropilen)-5 1 g (izraženo na supstancu);

Dodecil-omega-hidroksipoli(oksietilen)-2 6 g (izraženo na supstancu).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Dodatak za kupku.

Bistar rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Linola Fett N, dodatak za kupku, primenjuje se kao dodatni tretman dermatozna koje karakteriše suva koža uključujući i onu koja se peruta, npr. kod psorijaze i atopijskog dermatitisa.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje:

Terapija može da traje ukupno 4 nedelje, primenom leka u toku kompletnog kupanja, delimičnog kupanja ili tuširanja, u zavisnosti od vrste i težine kožnog oboljenja

Primenjuju se sledeće doze leka Linola Fett N:

Kompletno kupanje: 30-40 mL

Delimično kupanje: 2 mL

Tuširanje: 20 mL (naneti na vlažnu kožu, a zatim kratko isprati)

Kupanje ne treba da traje duže od 20 minuta.

Kupka se primenjuje sa razmakom od 2-3 dana.

Deca i adolescenti :

Za decu i adolescente primenjuje se isto doziranje kao i kod odraslih.

Za bebe i malu decu najčešće je dovoljno samo nekoliko minuta primene.

Način primene:

Za dermalnu upotrebu.

Temperatura vode (i kod kupke i kod tuširanja) ne treba da bude veća od 36°C, jer na višim temperaturama slabi efekat vlaženja kože. Ako postoji i svrab, temperatura vode ne treba da prelazi 32°C, odnosno treba da bude onoliko niska koliko pacijent može da podnese.

Posle kupanja kožu osušiti blagim dodirima peškira. Jače isušivanje i trljanje kože umanjuje terapijski efekat.

Ukoliko Vam ne bude bolje nakon 7 dana obratite se Vašem lekaru.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Pacijenti sa povišenom telesnom temperaturom, tuberkulozom, teškim kardiovaskularnim poremećajima i hipertenzijom ne treba da se kupaju u kadama. Samim tim ne treba da koriste lek Linola Fett N kao dodatak za kupku, već kao sredstvo za tuširanje.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Treba izbegavati kontakt leka Linola Fett N sa očima. U slučaju kontakta sa očima, oči treba temeljno isprati vodom.

Savetuje se oprez u kadama ili tuš kabinama jer mogu biti klizave usled masnog filma koji se stvara na koži i taloži u kadi.

Budući da Linola Fett N dodatak kupki sadrži tečni parafin, istovremena upotreba sa lateks proizvodima (kao što su kondomi i dijafragme) može da umanjí funkcionalnost ovih proizvoda, što ih čini manje pouzdanim.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Dodatna upotreba sapuna i drugih sredstava za pranje umanjuje efekat leka Linola Fett N.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ne postoje posebna ograničenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno.

4.8. Neželjena dejstva

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): crvenilo, peckanje i svrab.

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): reakcije na koži u formi kontaktnog ekcema, kontaktnog dermatitisa, urtikarije ili vezikula.

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): alergijske reakcije na koži i folikulitis.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu poznati slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Emolijensi i protektivi; proizvodi parafina i prirodnih masti.

ATC šifra: D02AC..

Lek Linola Fett N sadrži mešavinu različitih masnih komponenti (92%) i malu količinu emulgatora (7%) koji omogućavaju dispergovanje masnih komponenti u vodi tokom kupanja. Ovo obezbeđuje snabdevanje kože uljem tokom balneoterapije, dobru lubrikaciju kože i smanjuje gubitak iz dermalnog sloja tzv. fizioloških faktora koji vlaže kožu (koža pri samom dodiru sa vodom gubi vlažnost).

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenljivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema podataka o pojavi toksičnih efekata prilikom primene leka Linola Fett N.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Miris: *Savanne AR 143200*

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 12 meseci na temperaturi do 25°C

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja neotvorenog leka i nakon prvog otvaranja: Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne čuvati u frižideru ili u zamrzivaču.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Boca od polietilena visoke gustine, sa umetnutom kapaljkom od polietilena male gustine, zatvorena zatvaračem sa navojem od polietilena visoke gustine, građuisana merica.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa 200 mL dodatka za kupku i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

MSF PHARM DOO BEOGRAD,

Orlovića Pavla 4

Beograd

Tel./Fax. 011 3836588

E-Mail : info@msfpharm.com

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-01702-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 04.05.2007.

Datum poslednje obnove dozvole: 12.03.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2018.