

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Linola[®]Urea; 120mg/g; krema
INN: urea

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca: urea
100 g krema sadrži 12,0 g uree

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: cetilalkohol, propilenglikol.
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.
Krem bele boje, sjajnog izgleda.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Terapija suve kože sa perutanjem, na primer usled atopijskog dermatitisa, staračke kože ili ihtioze (ljustasta koža).

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Krem u tankom sloju blago utrljati na obolelo mesto 2 puta dnevno. Krem ne nanositi u blizini očiju.
Vreme trajanja terapije je individualno. Ukoliko ne dođe do poboljšanja u roku od 7 dana, potrebno je da nastavak terapije odredi lekar.

Deca i adolescenti

Efikasnost i bezbednost leka Linola Urea kod dece i adolescenata nisu još utvrđeni. Stoga se ovaj lek u toj populaciji može primenjivati isključivo nakon konsultacije sa lekarom i prema njegovim instrukcijama.

Način primene

Dermalna primena.

Lek Linola Urea se u tankom sloju primenjuje na obolelu kožu, a zatim utrljava blagim pokretima.

4.3. Kontraindikacije

Lek Linola Urea krem se ne sme upotrebljavati:

- kod pacijenata kod kojih postoji preosetljivost na na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- kod pacijenata sa oštećenom (oguljenom) kožom, niti kod akutnog dermatitisa.
- na veliku površinu kože kod pacijenata sa smanjenom bubrežnom funkcijom ili bubrežnom insuficijencijom.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Linola Urea ne bi trebalo da dođe u kontakt sa očima i mukoznom membranom. U slučaju kontakta sa očima, oči treba temeljno isprati vodom.

Upotreba leka Linola Urea sa proizvodima od lateksa (npr. kondomi, dijafragme) može smanjiti funkcionalnost ovakvih proizvoda time što će biti manje pouzdani zbog pomoćnih supstanci leka Linola Urea (beli vazelin i stearati).

Cetilalkohol može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis). Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Urea, aktivna supstanca leka Linola Urea, može dovesti do intenzivnijeg prodiranja u kožu drugih aktivnih supstanci koje se nalaze u drugim lekovima koji se primenjuju na kožu. Ovo se naročito odnosi na primenu kortikosteroida, ditanola i 5- fluorouracila.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Linola Urea krem se može koristiti tokom trudnoće i dojenja. Međutim, u periodu laktacije krem ne treba nanositi na bradavice, kako bi se izbegla resorpcija leka tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno.

4.8. Neželjena dejstva

Veoma retko (<1/10000)

Reakcije preosetljivosti (npr. alergijske reakcije na koži) na neki od sastojaka leka Linola Urea. Urea može da uzrokuje iritaciju kože (npr. svrab, zapaljenje, crvenilo), naročito u slučajevima kada se koristi u tretmanu akutne inflamacije kože.

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

Iritacija kože koja nastaje usled prekomerne upotrebe leka Linola Urea, a vrlo brzo nestaje nakon prestanka primene.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Emulijensi i protektivi; proizvodi karbamida.

ATC šifra: D02AE01

Urea utiče na strukturu i karakteristike keratina u *stratum corneum*-u i noktima. Urea povećava sadržaj vode u *stratum corneum*-u kao rezultat higroskopskih osobina samog molekula. Takođe, urea sprečava proliferaciju epiderma, ali dugotrajna upotreba ne dovodi do atrofije.

Postoje dokazi da deluje antimikrobno i fungistatski. Međutim, minimalna inhibitorna koncentracija nije utvrđena, zbog nedostatka podataka dobijenih novijim metodama.

Antipruritički efekat uree je opisan u modelu u kojem je svrab izazvan tripsinom. Klinička relevantnost ovih nalaza još uvek nije dobro utvrđena.

Prilikom primene drugih lekova i stranih materija, potrebno je uzeti u obzir njihov uticaj na oslobađanje i podsticanje prodora leka kroz kožu.

5.2. Farmakokinetički podaci

Urea se mnogo brže oslobađa iz emulzije ulje/voda nego iz emulzije voda/ulje. Veliki procenat uree aplikovane iz emulzije ulje/voda dugo ostaje na gornjim zonama keratinskog sloja, pri čemu malo uree penetrira u dublje keratinske slojeve u epiderm i derm. Kada se urea aplikuje iz emulzije tipa voda/ulje, aktivna materija se sporije oslobađa, ali zato urea prodire znatno dublje u keratinske slojeve u epidermis i dermis. Pomoćne supstance mogu značajno uticati na resorpciju.

Resorbovana urea se izlučuje pre svega urinom, a mnogo manje znojem.

U *in vitro* ispitivanjima penetracije C_{14} obeležene uree, aplikovano je 500 mg krema na 2,84 cm² svežeg isečka ljudske kože iz abdominalne regije. Tri sata posle primene leka Linola Urea, 0,70 do 0,98 ‰ je bilo nađeno u epidermisu a 0,21 do 0,60‰ u dermisu. Ovo je ekvivalentno u količini uree od 123 do 173 mikrograma po cm² u epidermis, odnosno 37 do 106 mikrograma po cm² u dermisu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Doze do 80 g/dnevno i.v. ili 100 g/dnevno oralno ne smatraju se opasnim za ljude.

Ukoliko se urea koristi samo za spoljašnju upotrebu, ne dolazi do resorpcije prilikom primene visokih doza kao što su ove, čak ni u slučaju da se urea lokalno aplikuje na celo telo.

Nema nikakvih podataka za mutagenost, kancerogenost ili teratogenost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

cetilalkohol

dimetikon 350

glicerolmonostearat 40-55

mlečna kiselina

natrijum - laktat rastvor

fenoksietanol

makrogol-20-glicerolmonostearat, tip I

propilenglikol

trigliceridi, srednje dužine lanca

parafin beli, meki

voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 2 godine (do isteka roka upotrebe utisnutog na pakovanju)

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja <i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa polietilenskim zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 aluminijumska tuba sa 50 g krema 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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01705-17-001

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

Datum prve dozvole: 06.07.2007.

Datum poslednje obnove dozvole: 12.03.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2018.