

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linola® H Fett N
0,4 g Prednisolon pro 100 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme (Typ W/O-Emulsion) enthalten
0,4 g Prednisolon.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs, Cetylstearylalkohol, Butylhydroxytoluol und Erdnussöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Gleichmäßig gelbliche Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Linola H Fett N wird 1–2-mal täglich angewendet.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Eine längerfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung von Linola H Fett N sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche andauernde Behandlung von mehr als 10% der Körperoberfläche.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Linola H Fett N sollte bei Kindern nur kurzfristig (kürzer als 2 Wochen) und kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) in der geringstmöglichen Dosis angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Linola H Fett N wird mit den Fingern dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen und dann leicht eingerieben.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Virusbedingte Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster oder Windpocken.
- Spezifische Hauterkrankungen (Tuberkulose, Lues) und Impfreaktionen.
- Periorale Dermatitis, Akne und Rosazea.
- Anwendung am Augenlid.
- Erstes Trimester der Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, sollte Linola H Fett N im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen und/oder bei Pilzbefall darf Linola H Fett N nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewandt werden, die gegen diese Erkrankungen wirksam sind.

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

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

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSO), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Linola H Fett N bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Linola H Fett N darf im ersten Trimester der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft darf Linola H Fett N nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder länger dauernden Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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 | Allergische Hautreaktionen |
| Augenerkrankungen | Nicht bekannt | Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) |

Andere mögliche Nebenwirkungen

Es sind kurzzeitige Hautreizungen (z. B. Brennen, Rötung) möglich.

Bei länger dauernder Anwendung (über 3–4 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusivverbänden oder in Hautfalten, sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie irreversible Hautatrophien, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung und Hypertrichose nicht auszuschließen.

Durch die reduzierte lokale Infektabwehr besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Sekundärinfektionen.

In seltenen Fällen können Störungen des Hormonhaushalts, wie z. B. eine Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion, aufgrund einer systemischen Resorption auftreten, insbesondere bei großflächiger und länger dauernder Anwendung, bei Anwendung unter Okklusivverbänden, in Hautfalten oder im Gesicht.

Bei Patienten mit gestörter Durchblutung, sind nach der Anwendung von Cortisonhaltigen Präparaten weitere Nebenwirkungen, wie z. B. Ulkusbildung, beschrieben worden.

Die Applikation von Glucocorticoid-haltigen Externa auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ist aufgrund der relativ großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion eher möglich. Eine länger dauernde äußerliche Behandlung mit Cortisonhaltigen Arzneimitteln kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei großflächiger Anwendung, bei Schädigung der Hautbarriere oder unter Okklusivverbänden kann Prednisolon verstärkt resorbiert werden und systemische Effekte verursachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, schwach wirksam (Gruppe I), ATC-Code: D07AA03

Prednisolon gehört nach der heute üblichen Einteilung topischer Corticoide – in schwach (I), mittelstark (II), stark (III), sehr stark (IV) – zur ersten Gruppe. Somit eignet sich Prednisolon besonders zur Behandlung von rein entzündlichen Dermatosen ohne hyperproliferativen Anteil, da es keinen wesentlichen antiproliferativen Effekt besitzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Prednisolon in der vorliegenden dermalen Grundlage liegen keine Daten bezüglich Penetrations- und Resorptionsverhalten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Prednisolon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Linola H Fett N für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Prednisolon zeigten typische Symptome einer Glucocorticoid-Überdosierung (z. B. erhöhte Serumglucose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen der Milz, des Thymus und der Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Mutagenität und Kanzerogenität

Untersuchungen mit Glucocorticoiden ergaben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität).

Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aluminiumstearat
Betacaroten (E160a)

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321)
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Decyloleat
Raffiniertes und hydriertes Erdnussöl
Ungesättigte Fettsäuren (C₁₈)
Hartfett
Hartparaffin
Aliphatische Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E572)
Dickflüssiges Paraffin
Sonnenblumenöl
Sorbitanstearat (E491)
Weißes Vaseline
Gebleichtes Wachs
Gereinigtes Wasser
Wollwachs
Wollwachsalkohole

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Verschlusskappe aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 10 g, 15 g, 25 g, 50 g, 100 g, 250 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.

Gelegentlich auftretende Ölabscheidungen oder Strukturierungen beeinträchtigen die Wirksamkeit von Linola H Fett N 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

6824681.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
29. November 2004.

10. STAND DER INFORMATION

08.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt