

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linola® Urea
12 g Harnstoff pro 100 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten 12 g Harnstoff.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 88 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (entspricht ca. 88–3500 mg Propylenglycol pro Anwendung).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Gleichmäßig weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung trockener Haut, z. B. Neurodermitis oder Altershaut, Behandlung von Ichthyosen (Fischschuppenkrankheit).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die erkrankten Hautpartien sollten 2-mal täglich mit Linola Urea eingerieben werden.

Die Dauer der Anwendung erfolgt nach Bedarf bzw. nach ärztlicher Anweisung.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Linola Urea bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Linola Urea sollte deshalb in dieser Altersgruppe nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nach seinen Anweisungen angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Linola Urea wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und dann leicht eingerieben.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Aufgekratzte (exkorierte), akute Hautentzündungen.
- Behandlung großer Hautflächen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Niereninsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Linola Urea sollte nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Linola Urea sind diese gründlich mit Wasser zu spülen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linola Urea im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Vaselin und Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Be-

einträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch den in Linola Urea enthaltenen Harnstoff kann bei anderen auf der Haut angewendeten Arzneimitteln die Freisetzung von Wirkstoffen und deren Eindringen in die Haut verstärkt werden. Dies betrifft insbesondere Corticosteroide, Dithranol und 5-Fluorouracil.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Linola Urea kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Linola Urea kann während der Stillzeit angewendet werden.

Allerdings sollte Linola Urea nicht im Brustbereich angewendet werden, damit das gestillte Neugeborene/Kind keine Cremebestandteile mit der Muttermilch aufnimmt.

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, allergische Reaktionen

Ebenso ist eine Reizung der Haut (z.B. Juckreiz, Brennen, Rötung) durch Harnstoff insbesondere möglich, wenn akut entzündliche Hautzustände mit Linola Urea behandelt werden.

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

4.9 Überdosierung

Durch eine Überdosierung bedingte Reizung der Haut bilden sich nach dem Absetzen der Behandlung schnell von selbst zurück.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Harnstoff-haltige Mittel, ATC-Code: D02AE01

Harnstoff verändert die Struktur und Eigenschaften des Keratins der Hornschicht und der Nägel. Harnstoff hat eine wasserbindende Wirkung in der Hornschicht in Abhängigkeit vom Träger. Harnstoff hat eine proliferationshemmende Wirkung auf die Epidermis, die jedoch auch bei Langzeitanwendung nicht zur Atrophie führt.

Es bestehen Hinweise auf antimikrobielle und fungistatische Wirkungen, jedoch können minimale Hemmkonzentrationen nicht angegeben werden, da kein Erkenntnismaterial mit neueren Methoden vorliegt.

Eine juckreizstillende Wirkung wurde am Modell des Trypsin-induzierten Pruritus beschrieben. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist nicht ausreichend belegt.

Für andere Arzneimittel oder Fremdstoffe muss mit einer liberations- und penetrationsfördernden Wirkung gerechnet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Harnstoff wird aus Öl/Wasser-Emulsionen schneller freigesetzt als aus Wasser/Öl-Emulsionen. Wird Harnstoff in Öl/Wasser-Emulsion verabreicht, so bleibt lange ein hoher Anteil von Harnstoff in den oberen Hornschichtanteilen erhalten, es penetriert jedoch nur wenig Harnstoff in tiefere Hornschichtanteile, Epidermis und Dermis. Wird Harnstoff in Wasser/Öl-Emulsion verabreicht, so erfolgt eine langsamere Wirkstofffreigabe, der Harnstoff penetriert jedoch weit stärker in die Tiefe der Hornschicht, in Epidermis und Dermis. Von bedeutendem Einfluss können pharmazeutische Hilfsstoffe sein.

Die Ausscheidung des resorbierten Harnstoffs erfolgt vor allem durch den Urin, in geringerem Maße auch durch den Schweiß.

Bei *in vitro* Untersuchungen zur Penetration von C¹⁴-markiertem Harnstoff aus Linola Urea wurde 500 mg der Creme auf 2,84 cm² frisch exzidierte menschliche Abdominalhaut appliziert. 3 Stunden nach Applikation von Linola Urea wurden in der Epidermis 0,70–0,98% und in der Dermis 0,21–0,60% der applizierten Dosis gefunden. Dies entspricht einer Harnstoffmenge von 123–173 µg pro cm² Epidermis bzw. 37–106 µg pro cm² Dermis.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitToxizität

Für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g/Tag i.v. bzw. 100 g/Tag p.o. als ungefährlich. Derartige hohe Dosen kommen auch bei Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption, wenn Harnstoff ausschließlich extern angewendet wird.

Mutagenität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylalkohol (Ph. Eur.)
 Dimeticon (350)
 Glycerolmonostearat
 (S)-Milchsäure
 Natrium-(S)-lactat-Lösung
 Phenoxyethanol (Ph. Eur.)
 Macrogol-20-glycerolmonostearat
 Propylenglycol
 Mittelkettige Triglyceride
 Weißes Vaseline
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch bis zum Verfalldatum 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: 15 g, 25 g, 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g. Bündelpackungen mit 2 x 100 g und 2 x 250 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: aw-info@drwolffgroup.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6223088.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
 17. November 2004.

10. STAND DER INFORMATION

05.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt