1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linola®
0,5 g ungesättigte Fettsäuren (C18 : 2-Fettsäuren) pro 100 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme (Typ O/W-Emulsion) enthalten 0,5 g ungesättigte Fettsäuren (C18 : 2-Fettsäuren).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Gleichmäßig weiße, dünnflüssige, leicht zu verstreichende Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung leichter Formen von akuten und subakuten Kontaktekzemen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Linola wird bei Bedarf mehrmals täglich auf die Haut aufgetragen, wobei im Allgemeinen eine zweimal tägliche Anwendung ausreichend ist.

Die Anwendung von Linola erfolgt bis zur Besserung des Hautzustandes bzw. nach ärztlicher Anweisung.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Linola wird gleichmäßig auf die Haut aufgetragen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linola im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte für die Dauer der Anwendung von Linola kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Linola kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit
Linola kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Fertilität
Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Fertilität durch Linola beeinträchtigt wird. Siehe Abschnitt 5.3.

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 (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 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 (allergisches Kontaktekzem), möglicherweise auch verzögert
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Kurzzeitige Hautreizung (z. B. brennendes Gefühl auf der Haut, Erythem)

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine Hinweise auf ein abweichendes Nebenwirkungsprofil bei Kindern.

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

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Emollientia und Hautschutzmittel, ATC-Code: D02AX

Wirkmechanismus
C18 : 2-Fettsäuren wirken bei lokaler Applikation in pharmakologischen Modellen antiinflammatorisch (Trichlorethylen-Hemmtest, Natriumlaurylsulfat-Kontaktekzem) und haben einen positiven Effekt auf die Erhaltung und Wiederherstellung der epidermalen Barriere. Die antiinflammatorische Wirkung steht wahrscheinlich im Zusammenhang mit einer Hemmung der Prostaglandin- und Leukotriensynthese durch diese ungesättigten Fettsäuren. Die Wirkung der Linolsäure (C18 : 2-Fettsäure) auf die epidermale Barriere ist auf Metaboliten zurückzuführen, die in der Epidermis aus Linolsäure gebildet werden (Linoleoylacylceramide, 13-Hydroxyoctadecadiensäure).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

C18 : 2-Fettsäuren sind stark lipophile Verbindungen und können daher Lipidmembranen gut passieren. Nach transkutaner Resorption unterliegen sie entweder einer vollständigen oxidativen Verstoffwechselung oder einer Derivatisierung z. B. zu Linoleoylacylceramiden oder Depotfetten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität
C18 : 2-Fettsäuren, zu denen Linolsäure und 9,11-Octadecadiensäure gehören, sind Bestandteile von täglichen Nahrungsmitteln (z. B. Margarine) und werden dort als nicht toxisch eingestuft. Für Erwachsene wird eine Zufuhr von 6 bis 7 g Linolsäure pro Tag empfohlen.

Selbst nach großflächiger und/oder langzeitiger dermaler Applikation von Linola sind daher keine Intoxikationen zu erwarten. Linolsäure ist außerdem als nicht hautirritierend einzustufen.

Mutagenität
Mutagenitätsuntersuchungen mit Hilfe des Ames-Tests an *Salmonella Typhimurium* waren negativ.

Kanzerogenität
Beim Menschen liegen keine Hinweise auf kanzerogene Eigenschaften vor.

Reproduktionstoxizität
Hinweise auf Fertilitätsstörungen, fetotoxische oder teratogene Wirkungen durch C18 : 2-Fettsäuren (wie Linolsäure oder 9,11-Octadecadiensäure) liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 980
Decyloleat
Glycerolmonostearat
Macrogol-3-cetylstearylether (Ph. Eur.)
Phenoxyethanol (Ph. Eur)
Stearinsäure (Ph. Eur.)
Trometamol
Gebleichtes Wachs
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 25 g, 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g. Bündelpackung mit 2 × 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: info@wolff-arzneimittel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6824818.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
23. Februar 2012.

10. STAND DER INFORMATION

09.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt