1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linola® Fett N Ölbad

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Badezusatz enthalten:

Dickflüssiges Paraffin (Hexadecyl/octadecyl)-(2-ethylhexanoat) – Isopropylmyristat (Ph. Eur.) (6 : 3 : 1)	48 g 44,0 g
α-Dodecyl-ω-hydroxypoly-(oxyethylen)-2	6 g
α-(Dodecyl,tetradecyl)-ω-hydroxypoly-(oxyethylen)-4,5-poly(oxypropylen)-5	1 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Citral, Eugenol, D-Limonen und Linalool (Duftstoffbestandteile)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Badezusatz

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung trockener oder schuppender Dermatosen wie z.B. Psoriasis und Neurodermitis (endogenes Ekzem).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Anwendung von Linola Fett N Ölbad erfolgt über insgesamt 4 Wochen als Voll-, Teil- oder Duschbad, je nach Art und Ausmaß der Hauterkrankung.

Je nach Art des Bades werden die in der Tabelle aufgeführten Mengen an Linola Fett N Ölbad benötigt. Zum Abmessen der jeweiligen Menge dient die Verschlusskappe, die ca. 10 ml fasst, oder die Tropfenzahl.

Vollbad	30–40 ml (entspricht 3 bis 4 Verschlusskappen)
Duschbad	20 ml (entspricht 2 Verschlusskappen) (auf dem angefeuchteten Körper verteilen und danach kurz abduschen)
Teilbad	2 ml (entspricht 40 Tropfen)

Die Badedauer sollte 20 Minuten nicht überschreiten.

Die Bäder sollten im Abstand von 2–3 Tagen genommen werden.

Kinder und Jugendliche

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

Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt zumeist eine Anwendungsdauer von nur wenigen Minuten.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Wassertemperatur beim Baden oder Duschen sollte 36 °C nicht überschreiten, da der rückfettende Effekt bei höheren Temperaturen nachlässt. Falls zusätzlich Juckreiz besteht, sollte die Badetempera-

tur 32 °C betragen oder so niedrig wie verträglich sein.

Nach dem Baden ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzutupfen. Starkes Abtrocknen und Abrubbeln vermindert den Therapieeffekt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Citral, Eugenol, D-Limonen, Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Fieberhafte Erkrankungen, Tuberkulose, schwere Herz- und Kreislaufstörungen sowie Bluthochdruck. In diesen Fällen sollten grundsätzlich keine Vollbäder, also auch keine mit Linola Fett N Ölbad, genommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Linola Fett N Ölbad sollte nicht in die Augen gelangen, da dieses ein Brennen hervorrufen kann. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Linola Fett N Ölbad sollten diese gründlich mit Wasser ausgespült werden.

Durch den Ölfilm auf der Haut und auf der Oberfläche von Bade- und Duschwannen ist die Rutschgefahr erhöht.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linola Fett N Ölbad und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen Paraffins zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Citral, Eugenol, D-Limonen und Linalool. Citral, Eugenol, D-Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die zusätzliche Anwendung von Seifen und Syndets hebt die Wirkung von Linola Fett N Ölbad auf.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Da die systemische Exposition durch die Wirkstoffe zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten.

Linola Fett N Ölbad kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass die Wirkstoffe keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind haben, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber den Wirkstoffen vernachlässigbar ist.

Linola Fett N Ölbad kann während der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 NebenwirkungenBei 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 der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Erythem, brennendes Gefühl auf der Haut, Juckreiz
	Gelegentlich	Kontaktexzem, Kontaktdermatitis, Urtikaria, Vesikelbildung
	Selten	Allergische Reaktionen, Follikulitis

Citral, Eugenol, D-Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologische Balneotherapeutika; Paraffin, Kombinationen, ATC-Code: D11AB58

Linola Fett N Ölbad enthält hauptsächlich (92 %) ein Gemisch verschiedener fettender Substanzen und eine geringe Menge (7 %) an Emulgatoren, die zur Ausbildung eines Dispersionsbades im Wasser führen. Hierdurch wird im Rahmen der Balneotherapie eine gute Fettung der Haut gewährleistet und das Herauslösen sogenannter physiologischer Feuchthaltefaktoren (natural moisturising factors, NMF) aus der Hautschicht (Exsikkation durch alleinigen Wasserkontakt) wird reduziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Erscheinungen durch Bäder mit Linola Fett N Ölbad sind bisher nicht nachgewiesen worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Duftstoff Savanne (enthält Citral, Eugenol, D-Limonen und Linalool).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen mit Verschlüssen aus Polyethylen (HDPE) oder Beutel aus Polyethylenfolie.

Packungsgrößen:

30 ml (1 Flasche à 30 ml bzw. 3 Beutel à 10 ml)

100 ml (1 Flasche à 100 ml bzw. 10 Beutel à 10 ml)

200 ml (1 Flasche à 200 ml bzw. 20 Beutel à 10 ml)

400 ml (1 Flasche à 400 ml bzw. 40 Beutel à 10 ml)

800 ml (1 Flasche à 800 ml)

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

29605.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung

1. Dezember 1993.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 10. Oktober 2003.

10. STAND DER INFORMATION

11/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt