

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Linola Derm krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g kreme sadrži 0,815 g nezasićenih masnih kiselina (C18:2).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: cetilni i stearilni alkohol; kikirikijevo ulje, hidrogenirano i rafinirano; lanolin; butilhidroksitoluen.

100 g kreme sadrži 2 g cetilnog i stearilnog alkohola; 13,1 g kikirikijevog ulja, hidrogenirano i rafinirano; 3,9 g lanolina (sadrži butilhidroksitoluen).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Krema je glatka, blago žućkaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Kremu nanijeti jednakomjerno na oboljelo područje kože nekoliko puta dnevno. Najčešće je dovoljna primjena dva puta dnevno.

Linola Derm krema primjenjuje se sve do poboljšanja stanja kože i/ili prema preporuci liječnika.

Podnošljivost Linola Derm kreme potvrđena je tijekom primjene u trajanju do 4 tjedna.

Pedijatrijska populacija

Lijek se može primijeniti u djece i adolescenata u jednakoj preporučenoj dozi za odrasle.

Način primjene

Linola Derm krema nanosi se jednakomjerno na oboljelo područje kože. Nanosi se na suhu kožu.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na nezasićene masne kiseline ili kikiriki, soju, cetilni i stearilni alkohol, lanolin, butilhidroksitoluen (E321) ili neku drugu pomoćnu tvar navedenu u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Linola Derm krema može smanjiti učinkovitost i sigurnost proizvoda od lateksa (kondomi) kod istodobne primjene u genitalnom ili analnom području zbog pomoćne tvari vazelin u sastavu

lijeka koja smanjuje otpornost na pucanje tih proizvoda.

Ponekad može doći do odvajanja uljne faze, što međutim nema utjecaja na učinkovitost Linola Derm kreme.

Cetilni i stearilni alkohol i lanolin mogu uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis). Butilhidroksitoluen može uzrokovati lokalne reakcije na koži (kao npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

U rijetkim slučajevima ulje kikirikija može prouzročiti teške alergijske reakcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate klinički značajne interakcije s drugim lijekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema posebnih ograničenja za primjenu tijekom trudnoće.

Dojenje

Lijek se smije primijeniti tijekom dojenja, no ne smije nanositi na područje grudi, kako bi se izbjeglo da tijekom dojenja dojenčad apsorbira bilo koju tvar iz kreme.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije primjenjivo.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i kategorijama učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato (učestalost se na temelju dostupnih podataka ne može odrediti).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Česte nuspojave: lokalne reakcije na koži (kao npr. kontaktni dermatitis) uz crvenilo kože i peckanje ili svrbež.

Rijetke nuspojave: ulje kikirikija može prouzročiti teške alergijske reakcije.

Nepoznato: mogu se pojaviti blage otekline kože.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

Hitne mjere koje treba poduzeti/simptomi/antidoti

Nema.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: D02AC – Emolijenti i protektivi, parafin i produkti masti.

Nezasićene masne kiseline (C18:2), djelatna tvar u Linola Derm kremi, pripadaju skupini oktadekadienskih kiselina (dvostruko nezasićene C18 masne kiseline). Primijenjene lokalno C18:2 masne kiseline posjeduju protuupalni učinak na potvrđenim farmakološkim modelima (trikloretilen-inhibicijski test, natrij laurilsulfat - inducirani kontaktni ekcem), te posjeduju pozitivni učinak na održavanje i obnavljanje epidermalne barijere.

Protuupalni učinak je vjerojatno povezan s inhibitornim djelovanjem nezasićenih masnih kiselina na sintezu prostaglandina i leukotrijena. Učinak na epidermalnu barijeru linoleatna kiselina (C18:2) ostvaruje zahvaljujući metabolitima koji nastaju u epidermisu (lineoil acil ceramid, 13-hidroksioktadekadienska kiselina).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nezasićene masne kiseline (C18:2) su izrazito lipofilni spojevi koji zahvaljujući svojoj lipofilnosti lagano prolaze kroz lipidne membrane.

Nakon transkutane apsorpcije navedene masne kiseline podliježu potpunoj oksidativnoj razgradnji ili derivatizaciji u lineoil acil ceramide ili u derm tkiva.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksičnost

Nezasićene masne kiseline (C18:2), kojima pripadaju linoleatna i 9,11-oktadekadienska kiselina, sastavni su dio svakodnevne prehrane (kao što je margarin) te su klasificirane kao ne-toksične tvari. Preporučena dnevna doza za odrasle je 6 do 7 g linoleatne kiseline. To znači da se nakon nanošenja Linola Derm kreme na velike površine kože ili kod dugotrajne primjene ne očekuje nikakav toksični učinak. Linoleatna kiselina stoga nije klasificirana u skupinu kožnih iritansa.

Mutagenost

Test mutagenosti baziran na Ames testu na *Salmonella typhimurim* pokazao se negativnim.

Karcinogenost

Nema pokazatelja za bilo kakvim karcinogenim učincima u čovjeka.

Reproduktivna toksičnost

Nema dokaza koji bi ukazivali da C18:2 masne kiseline (kao što su linoleatna kiselina ili 9,11-oktadekadienska kiselina) negativno utječu na fertilnost ili posjeduju fetotoksične ili teratogene učinke.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

aluminijev stearat
betakaroten (E160a)
cetilni i stearylni alkohol
deciloleat
kikirikijevo ulje, hidrogenirano i rafinirano
tvrda mast
parafin, tvrdi
magnezijev stearat (E572)

parafin, tekući
sorbitanstearat (E491)
suncokretovo ulje, rafinirano
vazelin, bijeli
vosak, bijeli
mikrokristalični vosak
voda, pročišćena
lanolin (sadrži butilhidroksitoluen (E321))
lanolinski alkoholi

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

36 mjeseci
Nakon prvog otvaranja tube: 12 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

50 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-123355981

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10.12.2019.

Datum posljednje obnove odobrenja: 11.12.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11.12.2024.