

Drucksachenummer

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

G e b r a u c h s i n f o r m a t i o n

Linola®-H-Fett N

Wirkstoff: Prednisolon

Zusammensetzung

100 g Creme (hydrophob, W/Ö-Emulsion) enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil: Prednisolon 0,4g.

Sonstige Bestandteile: Aluminiumstearat, Betacaroten (E 160a), Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Decyloleat, raffiniertes und hydriertes Erdnussöl, ungesättigte Fettsäuren (C₁₈), Hartfett, Hartparaffin, aliphatische Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], dickflüssiges Paraffin, Sorbitanstearat (E 491), α -Tocopherolacetat (Ph.Eur.), weißes Vaseline, gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser, Wollwachs, Wollwachsalkohole, 2(4-tert-Butylbenzyl)propanal (Geruchsstoff).

Darreichungsform und Inhalt

Creme

Tube mit 25 g

Tube mit 50 g

Tube mit 100 g

Entzündungshemmende Creme

Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld
Telefon: 0521/880805; Telefax: 0521/8808334

Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Linola-H-Fett N nicht anwenden?

Das Präparat darf nicht angewandt werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon, Erdnuss oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von Linola-H-Fett N sind sowie bei virusbedingten Hauterkrankungen wie Herpes simplex, Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken, spezifischen Hauterkrankungen (Tuberkulose, Lues), rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterscheinungen um den

Mund mit Rötung und Knötchenbildung), Akne, Rosacea (Gesichtsrötung mit eventuell entzündlichen oder eitrigen Pickeln) und Impfreaktionen.

Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen und/oder bei Pilzbefall darf Linola-H-Fett N nur in Kombination mit anderen Medikamenten angewandt werden, die sich speziell gegen diese Erkrankungen richten.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Linola-H-Fett N sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Die Anwendung von Linola-H-Fett N am Augenlid ist generell zu vermeiden.

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Linola-H-Fett N nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Linola-H-Fett N nicht angewendet werden. In späteren Stadien 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.

Der in Linola-H-Fett N enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelnden Hautpartien ist zu vermeiden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu beachten?

Besondere Anpassungen sind nicht erforderlich, da bei Anwendung von Linola-H-Fett N bisher keine vermehrten oder verstärkten Nebenwirkungen bekannt geworden sind.

Was ist bei Säuglingen und Kleinkindern zu beachten?

Für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Daten vor.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wollwachs bzw. Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linola-H-Fett N im Genital- oder Analbereich kann es aufgrund des enthaltenen Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Linola-H-Fett N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Linola-H-Fett N sonst nicht richtig wirken kann.

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Linola-H-Fett N pro Tag anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird Linola-H-Fett N zu Beginn der Behandlung im allgemeinen 1-2 mal täglich angewendet. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Wie lange sollten Sie Linola-H-Fett N anwenden?

Die Dauer 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.

Die Anwendung von Linola-H-Fett N bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Linola-H-Fett N sollte bei Kindern nur kurzfristig (kürzer als 2 Wochen) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Linola-H-Fett N in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei großflächiger Anwendung, bei Schädigung der Hautbarriere oder unter luftdicht abschliessenden Verbänden (z.B. Pflaster, Windel) kann Prednisolon in ausreichender Menge in den Körper aufgenommen werden und entsprechende Nebenwirkungen verursachen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben?

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Linola-H-Fett N an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung länger unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da in beiden Fällen der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Linola-H-Fett N auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch Linola-H-Fett N Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Prednisolon, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	selten: mehr als 1 von 10000 Behandelten
sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

In sehr seltenen Fällen können durch den Wirkstoff Prednisolon oder durch die sonstigen Bestandteile von Linola-H-Fett N allergische Hautreaktionen auftreten. Außerdem 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 (Hautverdünnung), Teleangiektasien (Gefäßerweiterungen), Striae (Dehnungsstreifen), Steroidakne, rosaceaartige Dermatitis (entzündliche Hauterscheinung um den Mund), Änderungen der Hautpigmentierung und Hypertrichose (vermehrte Behaarung) nicht auszuschließen.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Anwendung von Linola-H-Fett N auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte die Behandlung unterbrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf der Lasche der Verpackung bzw. auf dem Tubenfalz aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum. Nach Anbruch der Tube ist die Creme 3 Monate haltbar.

Wie Linola-H-Fett N aufzubewahren?

Linola-H-Fett N ist für Kinder unzugänglich und nicht über 25 °C aufzubewahren.

Stand der Information

Februar 2005

(Logo) **DR. WOLFF**
ARZNEIMITTEL

Druckdatum