

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

Linola® Fett Ölbad

Линола® Фет – масло за баня

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>11-5485</u>	<u>14.09.2000</u>
Одобрено: <u>31/10.02.09</u>	

2. СЪСТАВ:

100 г течна добавка за баня съдържат:

liquid paraffin	48,0 g
(hexadecyl, octadecyl)-2-ethyl hexanoate – isopropyl myristate (6 : 3 : 1)	44,0 g
α-(dodecyl, tetradecyl)-ω-hydroxipoly(oxyethylene)- 4,5-poly(oxypropylene)-5	1,0 g
α-(dodecyl-ω - hydroxypoly(oxyethylene)-2	6,0 g

Помощни вещества : виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА:

Добавка за баня, прозрачен, течен, жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ:

4.1 Терапевтични показания

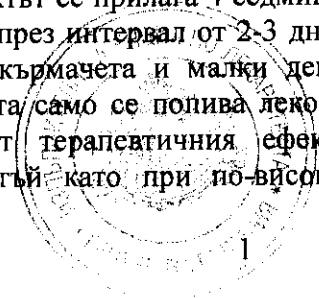
Съпътстващо лечение на сухи и сквамозни дерматози като псориазис и невродермит (ендогенни екземи, atopични екземи).

4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, да се използват следните количества:

за баня на цялото тяло (вана):	30-40 мл Линола ® Фет масло за баня, се добавя към водата (ваната).
за баня на част от тялото:	2 мл Линола ® Фет масло за баня се добавя в съда с вода
за душ:	20 мл Линола ® Фет масло за баня, директно се нанася върху мократа кожа

В зависимост от вида и тежестта на кожното заболяване, продуктът се прилага 4 седмици за баня на цялото тяло или на части от него. Баните се правят през интервал от 2-3 дни. Времетраенето на банята да не надхвърля 20 минути. При кърмачета и малки деца обикновено са достатъчни няколко минути. След банята кожата само се попива леко с кърпа. Енергичното подсушаване или изтриване намаляват терапевтичния ефект. Температурата на водата не трябва да надвишава 36 °С, тъй като при по-високи



температури ефектът на омазняване спада. При сърбеж, температурата на водата трябва да е 32 °C или толкова ниска, колкото може да се понася.

Маслото за баня може да се нанася и неразредено върху мокрото тяло и след това да се отмие с душ.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някоя от другите съставки.

При фебрилни заболявания, туберкулоза, тежки сърдечно-съдови заболявания и хипертония, баните на цялото тяло по принцип са противопоказни, следователно не могат да се правят такива и с Линола® Фет масло за баня.

При деца и подрастващи, няма специални забрани за употреба.

4.4 . Специални указания за употреба

Повишена опасност от подхлъзване поради масления филм по кожата, във ваната и под душа.

При употреба Линола® Фет маслото за баня не трябва да влиза в контакт с очите.

4.5. Взаимодействие с други лекарства

Едновременната употреба на сапуни и почистващи детергенти намалява действието на Линола® Фет масло за баня.

4.6. Бременност и кърмене

Особени предписания при такива състояния няма.

4.7. Въздействие върху способността да се шофира и работи с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Чести (> 1 %- 10 %)

Червенина, парене, сърбеж на кожата.

Нечести (>0,1 %- 1 %)

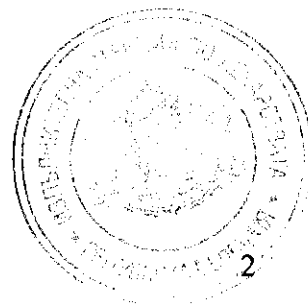
Реакция на кожата, като контактна екзема, контактен дерматит, уртикария.

Редки (>0,01 %- 0,1 %)

Алергична реакция на кожата, фоликулити.

4.9. Предозиране

Няма описани случаи на предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА:

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други дерматологични разтвори, АТС код: D11AB58
Линола® Фет масло за баня съдържа предимно (92%) смес от различни омазняващи съставки и известно количество (7%) емулгиращи детергенти, които подпомагат дисперсията по време на банята. Като част от балнеотерапия това запазва естественото омазняване на кожата и намалява отстраняването на естествените подхранващи фактори (NMF – Natural moisturising factors) от кожата при контакта с вода.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ИНФОРМАЦИЯ:

6.1. Списък на помощните вещества

Fragrances / Savanna/,ухание, аромат

6.2. Несъвместимости

Едновременната употреба на сапуни и почистващи детергенти намалява действието на Линола ® Фет масло за баня.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 3 години.

След отварянето на флакона срокът на годност е 12 месеца.

6.4. Указания за съхранение

Да не се съхранява при температура по-висока от 25°C. Да не се охлажда и замразява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка и капаче от полиетилен: 200 ml, 400 ml.

Външна опаковка – картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Инструкции за употреба

Повишена опасност от подхлъзване поради масления филм по кожата, във ваната и под душа.



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Германия
тел.: +49 (0521) 8808-05
факс: +49 (0521) 8808-334
e-mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

20030644/13.10.2003г.

9. ВНОСИТЕЛ:

„Химтрейд-Комет” ООД
Бул. “Цар Борис III” № 12, бл.59-партер, 1612 София
Тел:/Факс: 953 13 10
E-mail: chimtrd@yahoo.com

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:

март 2007г.

