

## 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 steartilni alkohol ; kikirikijevo ulje, hidrogenirano i rafinirano ; lanolin; butilhidroksitoluen.

100g kreme sadrži 2g cetilnog i steartilnog 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 il kikiriki, soju, cetilni i steartilni 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 fertilitet ili posjeduju fetotoksične ili teratogene učinke.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

aluminijev stearat  
betakaroten (E160a)  
cetilni i steirilni 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 T/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 10.12.2019.

Datum posljednje obnove: /-

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

/-