

	<p style="text-align: center;">Linola H Fett N - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 1</p> <p style="text-align: right;">25/08/2017</p>
---	--	---

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LINOLA® H Fett N

0,4 g Prednisolon pro 100 g Creme

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linola H Fett N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola H Fett N beachten?
3. Wie ist Linola H Fett N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linola H Fett N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linola H Fett N und wofür wird es angewendet?

Linola H Fett N ist eine entzündungshemmende Creme zur Anwendung auf der Haut.

Linola H Fett N wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame Glucocorticosteroide angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola H Fett N beachten?

Linola H Fett N darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster) oder Windpocken,
- bei spezifischen Hauterkrankungen (Tuberkulose, Lues) und Impfreaktionen,
- bei entzündlichen Hauterscheinungen mit Rötung und Knötchenbildung um den Mund (periorale Dermatitis), Akne und Gesichtsrötung, eventuell mit entzündlichen oder eitrigen Pickeln (Rosazea),
- am Augenlid,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

 DR. AUGUST WOLFF	Linola H Fett N - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 25/08/2017
---	--	--------------------------

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linola H Fett N anwenden.

Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, sollte Linola H Fett N im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen und/oder bei Pilzbefall darf Linola H Fett N nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die gegen diese Erkrankungen wirksam sind.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linola H Fett N und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (insbesondere Paraffin, Vaseline und Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Linola H Fett N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Linola H Fett N darf im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

In zweiten und dritten Drittel 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 luftdicht abschließende (okklusive) Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Während der Stillzeit ist zu beachten, dass der in Linola H Fett N enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien der Mutter ist zu vermeiden.

Linola H Fett N enthält Wollwachs, Cetylstearylalkohol und Butylhydroxytoluol

Wollwachs, Cetylstearylalkohol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen. Butylhydroxytoluol kann örtlich Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Linola H Fett N anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Linola H Fett N ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Tragen Sie Linola H Fett N 1- bis 2-mal täglich mit den Fingern dünn auf die erkrankten Hautpartien auf und reiben Sie sie dann leicht ein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

	Linola H Fett N - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 25/08/2017
---	--	--------------------------

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.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Die Anwendung sollte nur kurzfristig (d. h. kürzer als 2 Wochen) und kleinflächig (d. h. auf weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Linola H Fett N angewendet haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Linola H Fett N vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Linola H Fett N abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

***Selten* (1 bis 10 Behandelte von 1 000)**

Aufgrund einer Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper können Störungen des Hormonhaushalts, wie z. B. eine Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion auftreten, insbesondere bei großflächiger und länger dauernder Anwendung, bei Anwendung unter luftdicht abschließenden Verbänden, in Hautfalten oder im Gesicht.

***Sehr selten* (weniger als 1 Behandler von 10 000)**

Allergische Hautreaktionen.

***Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Außerdem sind kurzzeitige Hautreizungen (z. B. Brennen, Rötung) möglich.

Bei länger dauernder Anwendung (über 3-4 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten, sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie irreversible Hautverdünnungen (Hautatrophien), Gefäßerweiterungen (Teleangiektasien), Dehnungstreifen (Striae), Steroidakne, entzündliche Hauterscheinungen um den Mund (periorale Dermatitis), Änderungen der Hautpigmentierung und vermehrte Behaarung (Hypertrichose) nicht auszuschließen.

Durch die reduzierte lokale Infektabwehr besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Sekundärinfektionen.

	Linola H Fett N - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 25/08/2017
---	--	--------------------------

Bei Patienten mit gestörter Durchblutung, sind nach der Anwendung von Cortison-haltigen Arzneimitteln Geschwürbildungen der Haut beschrieben worden.

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

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern ist aufgrund der relativ großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion eher möglich. Ständige äußerliche Therapie mit Cortison-haltigen Präparaten kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Linola H Fett N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linola H Fett N enthält

- Der Wirkstoff ist: Prednisolon. 100 g Creme enthalten 0,4 g Prednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumstearat, Betacaroten (E160a), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Decyloleat, raffiniertes und hydriertes Erdnussöl, ungesättigte Fettsäuren (C₁₈), Hartfett, Hartparaffin, aliphatische Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E572), dickflüssiges Paraffin, Sonnenblumenöl, Sorbitanstearat (E491), weißes Vaseline, gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser, Wollwachs, Wollwachsalkohole.

Wie Linola H Fett N aussieht und Inhalt der Packung

 DR·AUGUST·WOLFF	Linola H Fett N - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 25/08/2017
--	--	----------------------

Linola H Fett N ist eine gleichmäßig gelbliche Creme in Aluminiumtuben mit Verschlusskappen aus Polyethylen.

Gelegentlich auftretende Ölabscheidungen oder Strukturierungen beeinträchtigen die Wirksamkeit von Linola H Fett N nicht.

Linola H Fett N ist in Tuben mit 10 g, 15 g, 25 g, 50 g, 100 g und 250 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.