

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Linola Urea  
100 г крем съдържа 12 г урея

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество : Urea  
100 г крем съдържа 12.0 г urea

*Помощни вещества:*

Propylene glycole, cetostearyl alcohol

Пълен списък на помощните вещества: виж т. 6.1

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ... 11-1361 / 28.12.04
дд-бб-чч ... 10 / 18.12.07

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем за локално приложение.  
Гладък бял крем.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на суха кожа при невродермит или старееща кожа.  
Лечение на ихтиоза.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка: За локална употреба.

*Приложение при липса на указания:*

Линола Урея се нанася два пъти дневно на тънък слой върху засегнатата кожа.

*Начин на приложение:*

След нанасяне леко се втрива в кожата.

*Продължителност на употреба:*

Продължителността на лечението зависи от водещето заболяване и се определя от лекуващия лекар.

#### 4.3 Противопоказания

Линола Урея не трябва да се прилага:

- в случай на свръхчувствителност към пропилен гликол, феноксиетанол (консервант) или към някое от другите помощни вещества на Линола Урея;
- при раздразнена или разранена кожа или при остри дерматити;
- при пациенти с един бъбрек или нарушена бъбречна функция;



Dr. August Wolff GmbH & Co. Bielefeld, Germany	Module 1.3.1 – Summary of Product Characteristics Product: Linola Urea Cream	Page 2
--	---	--------

- върху големи участъци при пациенти с ограничена бъбречна функция или бъбречна недостатъчност.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пропилен гликолят може да причини кожно раздразнение. Цетиловият алкохол може да причини локални реакции на кожата (напр. контактен дерматит). Да се избягва контакт с очите и лигавиците. Няма достатъчно данни за употребата на Линола Урея при деца.

#### 4.5 Взаимодействие с други медикаменти и форми

Уреята в препарата Линола Урея може да предизвика освобождаване на активни субстанции, съдържащи се в други препарати, външно прилагани, и да засили проникването им в кожата. Това действие е добре познато при кортикостероидите, дитранол и 5-флуороурацил.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Линола Урея може да се прилага по време на бременност и кърмене, тъй като досега не са наблюдавани никакви рискове.

#### 4.7 Влияние върху способността да се шофира и при работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността да се шофира и да се борави с машини.

#### 4.8 Нежелани реакции

Много рядко (<0.01% или не са известни)

Свръхчувствителност (напр. контактен дерматит) при едно от помощните вещества. Уреята може да причини кожно раздразнение (напр. сърбеж, парене, зачервяване), по-специално когато с Линола Урея се третират остри кожни възпаления.

#### 4.9 Предозиране

Кожни раздразнения, появили се при предозиране, след преустановяване употребата на Линола Урея скоро изчезват.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: омекчаващи и защитни вещества, урея  
АТС код: D02AE 01

Познати фармакологични свойства:

Уреята променя структурата и характеристиките на роговия слой на кожата и ноктите. Уреята притежава способността да задържа вода в роговия слой в зависимост от дозата. Въпреки че уреята задържа пролиферацията в епидермиса, дългосрочното ѝ прилагане не причинява атрофия.



Dr. August Wolff GmbH & Co. Bielefeld, Germany	Module 1.3.1 – Summary of Product Characteristics Product: Linola Urea Cream	Page 3
--	---	--------

Има доказателство за антимикробно и противогъбично действие. Няма минимално посочени задържащи концентрации поради липса на данни от по-нови изследвания. Описано е антипуригинозно действие при pruritus, предизвикани от трипсин. Кличничната значимост на тези находки все още не е достатъчно проучена.

Смята се, че други медицински вещества и външни материали спомагат за освобождаването и навлизането.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Уреята се освобождава по-бързо от маслени/водни, отколкото от водни/маслени емулсии. Ако уреята е приложена в маслена/водна емулсия, по-голямата част от уреята остава в горните рогови слоеве на епидермиса. Само малко количество урея прониква в по-долните рогови слоеве, в епидермиса и средния слой. Ако уреята се прилага като водна/маслена емулсия, активната субстанция се освобождава по-бавно, но уреята навлиза много по-дълбоко в роговия слой, в епидермиса и дермата. Тук фармацевтичните помощни вещества могат да окажат въздействие.

Абсорбираното количество урея се изхвърля основно чрез урината и в по-малка степен чрез потта.

При *in vitro* изследвания по отношение проникването на [14C]-labelled urea от Линола Урея, 500 мг от крема беше приложен на 2.84 cm<sup>2</sup> свежа кожа от коремната област на човека. Три часа след прилагане на Линола Урея 0.70-0.98‰ от нанесеното количество беше открито в епидермиса и 0.21-0.60‰ в дермата. Това е еквивалента на количеството урея от 123-173 µg на cm<sup>2</sup> в епидермиса или 37-106 µg на cm<sup>2</sup> в дермата.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### Токсичност:

Дозировки до 80 г дневно интравенозно прилагани или 100 г дневно орално приемани, не са вредни за човешкия организъм. При външно приложение на уреята, даже и при третиране на цялото тяло, високите дози не се абсорбират.

### Мутагенност: Карциногенност: Репродуктивна токсичност:

Няма данни за мутагенен, карциногенен или патологичен потенциал

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

### 6.1 Списък на помощните вещества

Cetyl alcohol, dimethicone (350), glycerol monostearate, (S)-lactic acid (E270), sodium-(RS)-lactate (E325), phenoxyethanol, macrogol-20-glycerol monostearate, propylene glycol, средноверижни триглицериди, бял мек парафин, пречистена вода

### 6.2 Физикохимични несъвместимости

Не са известни.



### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на неотворената туба: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне: максимум 2 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Линола Урея е напълнен в алуминиеви туби с вътрешен защитен слой лак.

Всяка туба съдържа 50.0 г или 75.0 г Линола Урея.

Не всички опаковки могат да се предлагат за продажба.

### 6.6 Специални инструкции за изхвърляне

Няма специални изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Tel.: +49 (0)521 8808-05

Fax: +49 (0)521 8808-334

E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

## 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20030007/13.01.2003

## 9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

13.01.2003

## 10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2007

## 11. ОБЩА КЛАСИФИКАЦИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Медицински продукт за употреба без лекарско предписание.

