

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЛИСТОВКАТА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЛАГАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО!

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

1. ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Linola® Urea

Линола Урея

Активно вещество: Урея

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1261 / 28.12.07
Одобрено: 10 / 18.12.07

Крем за лечение на суха и лющеща се кожа.

2. СЪСТАВ

100 g Линола® Урея съдържат:

лекарствено вещество 12.00 g урея

Крем за локално приложение

3. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Крем, съдържащ урея, за лечението на суха и лющеща се кожа.

За какво се използва Линола Урея?

Линола Урея се използва за:

- лечение на суха кожа при невродермит и старееща кожа.
- лечение на ихтиоза.

Забележка: Невродермитът е продължително заболяване, при което с различна продължителност се редуват периоди на затихване и периоди на обостряне. Наред с много суха, чувствителна и силно сърбяща кожа, се появяват в повечето случаи с различна продължителност и степен на сериозност, зачервявания, мехурчета, както и надебелени и загрубели кожни структури (лихенификация).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кога не трябва да се използва Линола Урея?

Линола Урея не трябва да се прилага в случай на свръхчувствителност към пропилен гликол, феноксиетанол (консервант) или някое от другите помощни вещества. Не бива да се прилага за лечение на остри инфекции, където кожата е раздразнена, както и не бива да се използва на големи участъци при пациенти с нарушена бъбречна функция или бъбречна недостатъчност. Трябва да се избягва контакт с очите и лигавиците.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Линола Урея може да се използва по време на бременност и лактация, но трябва да се наблюдават рисковете.



С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните?

Няма достатъчно данни за употребата на *Линола Урея* при деца. Цетил алкохолът и пропилен гликолет могат да причинят кожно дразнене (т.е. контактен дерматит).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Няма.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

В каква доза и колко често можете да използвате Линола Урея?

Следните препоръки важат за Линола Урея, ако Вашият лекар не е предписал друго. Моля, спазвайте тези указания за употреба, за да имате максимална полза от Линола Урея.

Линола Урея се нанася 2 пъти дневно на тънък слой върху засегнатата кожа.

Кога и как трябва да прилагате Линола Урея?

След нанасяне кремът равномерно се втрива в кожата.

Колко дълго можете да прилагате Линола Урея?

Продължителността на лечението зависи от нуждата от лечение, респективно от лекарското предписание.

Специални указания

Какво трябва да предприемете, ако сте използвали по-голямо количество от Линола Урея?

Може да се наблюдава засилване на кожните реакции при приложение на *Линола Урея* в твърде големи количества или твърде често. В такъв случай е необходимо да се спре приложението, да се изчака изчезването на дразненията и след това количеството и честотата на приложение да се съобразят с индивидуалното състояние на кожата.

Какво трябва да направите, ако сте пропуснали приема на Линола Урея?

Ако сте пропуснали еднократно да използвате *Линола Урея*, не използвайте двойно количество крем, а подновете лечението с предвидената доза.

Как да постъпите, ако прекъснете или преждевременно прекратите лечението?

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, тъй като и в двата случая резултатът от лечението е застрашен.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ПРЕПАРАТИ

Кои други продукти могат да бъдат повлияни от Линола Урея?

Степента на освобождаване и проникване в кожата на други локално прилагани лекарствени вещества може да се засили вследствие едновременното им приложение с *Линола Урея*. Това действие е добре познато, особено за кортикостероиди, дитранол и 5-флуороурацил.

Моля, отбележете, че тази информация може да се отнася и за неотдавна използвани от Вас продукти.

7. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции може да предизвика Линола Урея?

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка или ако не сте сигурни в ефекта на този продукт, моля, информирайте за това Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Лекарственото вещество уреа може да предизвика кожни дразнения (напр. парене, сърбеж, зачервяване), ако *Линола Урея* се прилага върху силно засегнати части на кожата.



Реакции на свръхчувствителност (напр. алергични реакции) към останалите помощни вещества на *Линола Урея* могат да се наблюдават в редки случаи.

8. КАКВО ОЩЕ СЪДЪРЖА ЛИНОЛА УРЕЯ?

Лекарствено вещество: Урея 12.00 g в 100 g крем

Помощни вещества: феноксиетанол, цетилалкохол, диметикон 350, глицеролмоностеарат, (S)-млечна киселина, натриев-(S)-лактат, пропиленгликол, поли(оксиетилен)-20-глицеролмоностеарат, средновеижни триглицериди, бял вазелин, вода.

9. ОПАКОВКА

Алуминиева туба. Съдържа 50 g или 75 g крем.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на неотворената туба: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне: 2 години.

11. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Как трябва да се съхранява Линола Урея?

Да се съхранява при температура под 25⁰C

Този продукт не трябва да съхранява в хладилник.

Този продукт трябва да се предпазва от замръзване.

12. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПРОДАЖБА

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Germany

13. ВНОСИТЕЛ:

«Химтрейд-Комет» ООД

Бул. Цар Борис III No. 12, бл.59, 1612 София

Тел. 02/953 13 10

14. Дата на последната редакция на листовката

Юли 2007

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

