

Dr. August Wolff- Bielefeld
SPC – Linola® Fett -Olbad

Линола® Фет	Баня
Линола® Фет	Баня
643/23.09.03	Изп. №

2000-11-16

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на медицинския продукт

Linola® Fett Ölbad

Линола® Фет – масло за баня

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

Помощи вещества : виж т. 6

3. Фармацевтична форма

Добавка за баня

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на употреба

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

за баня на цялото тяло: 30-40 мл Линола® Фет масло за баня,
за баня на част от тялото: 2 мл Линола® Фет масло за баня АГЕНЦИЯ ПО РЕГИСТРИРАН
за душ: 20 мл Линола® Фет масло за баня



В зависимост от вида и тежестта на кожното заболяване, продукта се прилага 4 седмици за баня на цялото тяло или на части от него. Баните се правят през интервал от 2-3 дена. Времетраенето на банята да не надхвърля 20 минути. При кърмачета и малки деца обикновено са достатъчни няколко минути. Маслото за баня може да се нанася и неразредено върху мокрото тяло и след това да се отмие с душ. Температурата на водата да не надвишава 36°C, тъй като при по-високи температури ефектът на омазняване се намалява. Ако има съrbеж, температурата на водата трябва да е 32°C или по-ниска, колкото може да се понася. След банята кожата само се попива с кърпа. Енергичното подсушаване и изтриване понижават терапевтичния ефект.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някоя от другите съставки.

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

4.4 . Специални указания за употреба

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

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

4.5. Взаимодействие с други лекарства

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Особенни 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

Възможна е проява на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Няма описани случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: емолиенти и защитни средства,
ATC код: D02AX

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/

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години.



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, 200мл

6.6. Инструкции за употреба

Няма специални такива.

7. Притежател на разрешението за употреба

Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Germany

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на последна редакция на текста
ноември 2000

