

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linola® Akut 0,5 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten als Wirkstoff
0,5 g Hydrocortison

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Benzylalkohol, Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme (entspricht ca. 10–80 mg Benzylalkohol pro Anwendung). Dieses Arzneimittel enthält 50,5 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (entspricht ca. 50–400 mg Propylenglycol pro Anwendung).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Linola Akut 0,5 % wird angewendet zur Behandlung von Hauterkrankungen mit geringer Ausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Kinder unter 6 Jahre:

Linola Akut 0,5 % darf nicht bei Kindern angewendet werden, die noch nicht das 6. Lebensjahr vollendet haben.

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre:

Die erkrankten Hautstellen werden maximal 2 Wochen 1- bis 2-mal täglich mit Linola Akut 0,5 % eingerieben, wobei Linola Akut 0,5 % wie alle topischen Kortikosteroide in einer dünnen Schicht aufzutragen ist.

Die Anwendung erfolgt je nach Bedarf morgens und/oder abends. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Bei ekzemartigen Erkrankungen sollte die Behandlung nach Eintritt der Besserung nicht sofort beendet werden, sondern noch eine Zeitlang weiter durchgeführt werden, um Rückfällen vorzubeugen. Hierbei genügt meist die einmalige Anwendung pro Tag.

Unter Umständen kann die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Linola Akut 0,5 % und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Zur Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit siehe Punkt 4.6.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat darf nicht angewendet werden

- bei Kindern, die noch nicht das 6. Lebensjahr vollendet haben.
- über einen Zeitraum von mehr als 14 Tagen.

- bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison, Benzylalkohol, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von Linola Akut 0,5 %.
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues).
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster, Windpocken.
- bei Hautreaktionen nach Impfungen.
- bei rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung), Akne und Rosazea (Gesichtsrötung mit eventuell entzündlichen oder eitrigen Pickeln).
- bei Pilzinfektionen und bakteriellen Hautinfektionen.
- unter Okklusivbedingungen (unter Pflastern, Windeln etc.) sowie in den Körperfalten.
- im Auge und am Augenlid.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Linola Akut 0,5 % sollte im Gesichtsbereich nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Eine großflächige Anwendung (d. h. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) von Linola Akut 0,5 % ist zu vermeiden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Kinder

Bei Kindern über 6 Jahren sollte die äußerliche Therapie mit Zurückhaltung und zudem nur kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linola Akut 0,5 % im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Paraffin und Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Linola Akut 0,5 % bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Hydrocortison haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Linola Akut 0,5 % darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Linola Akut 0,5 % nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Hydrocortison geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 0,01 %) kann eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem) auftreten.

Sehr selten (< 0,01 %) sind bei langdauernder Anwendung folgende örtliche Nebenwirkungen möglich: Hautatrophien (Hautverdünnungen), Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose (vermehrte Behaarung), Teleangiectasien (bleibende Erweiterung kleiner Hautgefäße), Striae (Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern) und Pustelbildung (Steroidakne).

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

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

Die Anwendung auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, schwach (Gruppe I)

ATC-Code: D07AA02

Hydrocortison gehört nach der heute üblichen Einteilung topischer Kortikoide – in schwach (I), mittelstark (II), stark (III), sehr stark (IV) – zur ersten Gruppe. Somit eignet sich Hydrocortison besonders zur Behandlung von rein entzündlichen Dermatosen ohne hyperproliferativen Anteil, da es keinen wesentlichen antiproliferativen Effekt besitzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur dermalen Resorption von Hydrocortison aus Linola Akut 0,5 % liegen nicht vor.

Die Plasmahalbwertszeit von systemisch appliziertem Hydrocortison liegt zwischen 0,5–2 Stunden, während die biologische Halbwertszeit 8–12 Stunden beträgt, weil das im Zytosol-Rezeptorkomplex gebundene Steroid länger in der Zelle verbleibt. Hydrocortison wird in der Leber zu biologisch inaktiven Verbindungen verstoffwechselt, die überwiegend renal ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Linola Akut 0,5 % für den Menschen erkennen.

Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Hydrocortison zeigen typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Reproduktionstoxizität

Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität/Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, wasserfreie Citronensäure (E330), Macrogolglycerollaurat 300 (Ph. Eur.), Macrogolstearat 300 und 1600, Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Natriumedetat (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, Stearinsäure (Ph. Eur.) (E 570), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im ungeöffneten Behältnis:

3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch:

1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Schraubdeckel aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 10 g, 15 g, 25 g, 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Telefon: 0521 8808-05
Telefax: 0521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6059157.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16. September 2004

10. STAND DER INFORMATION

05.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt