

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linola Duo
0,30 g Levomenol und 20.000 I.E. Heparin
Natrium / 100 g Creme
Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten: Levomenol 0,30 g,
Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmuko-
sa) 20 000 I.E.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wir-
kung: Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß, geruchlos, nicht färbend und leicht
auftragbare Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von entzündlichen, nicht-
infektiösen, stark juckenden und allergischen
Hauterkrankungen z.B. akuten und chro-
nischen Ekzemen, atopischer Dermatitis
(Neurodermitis).

Linola Duo wird angewendet bei Kindern ab
3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Linola Duo 2–3 mal täglich auf die erkrank-
ten Hautpartien auftragen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ist eine großflächige Langzeit-
anwendung zu vermeiden.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen,
wird die Anwendung bei Kindern unter
3 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten
sonstigen Bestandteile.

Bei Blutungsneigung und bei Thrombozyto-
penien sollte die Anwendung von Heparin-
Präparaten unterbleiben.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Linola Duo soll nur bei intakter Haut, nicht
bei offenen Verletzungen sowie nicht auf
Schleimhäuten angewendet werden.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist
die Anwendung sofort abzubrechen.

Die Anwendung von zusätzlichen Heparin-
Präparaten soll nur nach Rücksprache mit
dem Arzt erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbinsäure,
Cetyl- und Stearylalkohol. Sorbinsäure,
Cetyl- und Stearylalkohol können örtlich be-
grenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktderma-
titis) hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind
bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und
Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die
Anwendung von Linola Duo in der Schwan-
gerschaft und Stillzeit vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeitsangaben zu-
grunde gelegt :

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000),

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

**Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-
zellgewebes:**

Sehr selten: allergische bzw. pseudoallergi-
sche Reaktionen – Vasculitis allergica

In solchen Fällen soll die Behandlung abge-
brochen werden. Diese Überempfindlich-
keitsreaktionen verschwinden aber in der
Regel nach Absetzen des Arzneimittels.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von
Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden
Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-
produkte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung
berichtet.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-
SCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere
Dermatika, Kombinationen, andere Antipru-
riginosa

ATC-Code: D11AX50, D04AX

Für beide Wirkstoffe von Linola Duo, Levo-
menol und Heparin-Natrium, wurde ein ent-
zündungshemmender Effekt nachgewiesen.
Es kommt in Folge zum Nachlassen der
Hautrötungen und des Brennens.

Biochemisch verantwortlich für die anti-
phlogistische Wirksamkeit von Heparin ist

die Hemmung lysosomaler Enzymsysteme
wie Proteasen und Glycanohydrolasen. Der
bei Ekzemen häufig auftretende Juckreiz wird
durch Heparin unterdrückt. Diese natürliche
Substanz bindet das bei einem Ekzem ver-
mehrt freigesetzte Histamin und Serotonin,
welche die Hauptursachen für den Juckreiz
sind. Das durch das Ekzem geschädigte
Hautepithel wird über eine Stoffwechselakti-
vierung durch die Kombination von Heparin
und Levomenol aufgebaut.

Die entzündungshemmende und juckreizlin-
dernde Wirksamkeit von Linola Duo wurde
in einer vierarmigen, ICH-GCP-konformen
klinischen Doppelblindstudie belegt. Die
Kombination aus Levomenol und
Heparin-Natrium zeigte sich in der Wirksam-
keit gegenüber den Referenzen (wirkstofffreie
Cremebasis, Cremebasis mit Levomenol,
Cremebasis mit Heparin-Natrium) in der ge-
prüften Indikation Dermatitis atopica als
hochsignifikant überlegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Levomenol wird durch die Haut rasch resor-
biert. Die Penetration von Heparin durch die
gesunde Haut erfolgt dosisabhängig. Nach
der Anwendung auf der Haut werden keine
systemisch-therapeutisch wirksamen Kon-
zentrationen erreicht. Heparin wird unver-
ändert bzw. als Spaltprodukt über die Niere
eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Heparin passiert nicht die Plazentaschranke
und geht nicht in die Muttermilch über. Zur
Mutagenität, Kanzerogenität und Reproduk-
tionstoxizität nach topischer Anwendung
liegen keine Erkenntnisse vor. Tierexperimen-
te mit Levomenol zeigten keinen Einfluss auf
die pränatale Entwicklung. Unverträglich-
keitsreaktionen traten im toxischen Dosie-
rungsbereich auf. Ein teratogener Effekt
wurde im getesteten Dosierungsbereich nicht
beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mandelöl, Mittelkettige Triglyceride, Tetrade-
can-1-ol, Citronensäure, Polypeptide aus
Kollagen, all-rac-alpha-Tocopherolacetat,
Dexpanthenol, gereinigtes Wasser, Gemisch
aus Tetradecan-1-ol, Cetylalkohol (Ph. Eur.),
Stearylalkohol (Ph. Eur.), Macrogolmyri-
stylether (4 EO-Einheiten), Macrogolcetyl-
stearylether (Ph. Eur.) (15 EO-Einheiten) und
Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.) (25 EO-
Einheiten); Konservierungsmittel: Sorbinsäu-
re, Salicylsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für
die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tuben mit Aluminium-Membran
und Schraubverschluss
Packung zu 30 g und 80 g Creme

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die
Beseitigung.

Zum ersten Öffnen den Dorn durch die Tu-
benschutzmembran drücken.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40, 81369 München, Deutsch-
land.

Tel.: (089) 747367-0

Fax.: (089) 747367-19

E-Mail: mail@harraspharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

96473.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

06.06.2017

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt