

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Linola sept 1 mg/g + 10 mg/g Wund-Gel**

Wirkstoffe: Octenidinhydrochlorid/Phenoxyethanol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Linola sept Wund-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola sept Wund-Gel beachten?
3. Wie ist Linola sept Wund-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linola sept Wund-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Linola sept Wund-Gel und wofür wird es angewendet?**

Linola sept Wund-Gel enthält die Wirkstoffe Octenidinhydrochlorid, ein Antiseptikum (Mittel gegen Wundinfektion) und Desinfektionsmittel, und Phenoxyethanol, ein Bakterizid (tötet Bakterien ab).

Es wird auf die Haut aufgetragen zur wiederholten, zeitlich begrenzten unterstützenden antiseptischen Behandlung von kleinen, oberflächlichen Wunden bei Patienten jeder Altersgruppe.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola sept Wund-Gel beachten?**

**Linola sept Wund-Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Octenidinhydrochlorid, Phenoxyethanol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Das Arzneimittel darf nicht in der Bauchhöhle (z.B. während der Operation) und der Harnblase sowie nicht am Trommelfell angewendet werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Linola sept Wund-Gel anwenden. Bringen Sie Linola sept Wund-Gel nicht in Kontakt mit anionischen Tensiden (Seife, Detergenzien). Das Arzneimittel nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.

**Um mögliche Gewebeschädigungen vorzubeugen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. Im Falle einer Anwendung in Wundkavitäten (größere, tiefere Wunden, bei denen Teile des Gewebes fehlen und sich Hohlräume gebildet haben) muss sichergestellt sein, dass das Arzneimittel wieder herauslaufen kann (z. B. durch eine Drainage oder eine Lasche).**

Die Anwendung von Linola sept Wund-Gel im Auge ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen.

### **Kinder**

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. Linola sept Wund-Gel kann schwere Hautschäden verursachen. Überschüssiges Arzneimittel entfernen und sicherstellen, dass das Gel nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit dem Gel benetzte Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten).

Die Anwendung bei Kindern sollte auf wenige Tage begrenzt sein.

### **Anwendung von Linola sept Wund-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben. Dies gilt auch für verschreibungsfreie Arzneimittel.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht gemeinsam mit Desinfektionsmitteln (Antiseptika) auf PVP-Iod Basis auf benachbarten Hautarealen, da es zu starken braunen bis violetten Verfärbungen der Haut kommen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Linola sept Wund-Gel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

Es ist unwahrscheinlich, dass das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Linola sept Wund-Gel sollte nicht im Brustbereich der stillenden Mutter angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Linola sept Wund-Gel hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Linola sept Wund-Gel enthält Butylhydroxytoluol**

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

## **3. Wie ist Linola sept Wund-Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Tragen Sie das Arzneimittel sorgfältig auf die zu behandelnde Fläche auf. Die Wunde muss dabei vollständig bedeckt werden. Warten Sie mindestens 1–2 Minuten vor weiteren Maßnahmen, wie z.B. dem Anlegen eines Wundverbandes.

Um die gewünschte Wirkung zu erreichen, sind diese Vorgaben sorgfältig einzuhalten.

Das Arzneimittel sollte ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Aufgrund der äußerlichen Anwendung, kann Linola sept Wund-Gel bei Erwachsenen und Kindern gleichermaßen angewendet werden. Bei Kindern unter 6 Jahren sollte die Anwendung auf wenige Tage begrenzt sein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Linola sept Wund-Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist bei einer äußerlichen Anwendung sehr unwahrscheinlich. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sollten Sie Linola sept Wund-Gel versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Linola sept Wund-Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Selten (betrifft bis zu 1 von 1 000 Behandelten):*

In seltenen Fällen kann es an der behandelten Stelle zu Brennen, Rötungen, Juckreiz und einem Wärmegefühl kommen.

*Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10 000 Behandelten):*

Kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. vorübergehende Rötung der behandelten Stelle

Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht Linola sept Wund-Gel vorübergehend einen bitteren Geschmack.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Linola sept Wund-Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Nach Anbruch:** Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Jahr.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Linola sept Wund-Gel enthält

- Die Wirkstoffe sind Octenidinhydrochlorid und Phenoxyethanol. 1 g Gel enthält 1 mg Octenidinhydrochlorid und 10 mg Phenoxyethanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Glycerin 85 %, Poloxamer 407 (enthält Butylhydroxytoluol (E321)) und gereinigtes Wasser.

### Wie Linola sept Wund-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Linola sept Wund-Gel ist ein klares, transparentes und homogenes Gel, das bei niedrigen Temperaturen (unter 15 °C) dünnflüssig und bei höheren Temperaturen zähflüssig wird. Es ist verfügbar in transparenten Tuben aus HD- und LD-Polyethylen versehen mit einer transparenten Polypropylen-Schraubkappe.

Die Packungsgröße ist 30 g.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, DEUTSCHLAND  
Tel.: +49 521 8808-05  
Fax: +49 521 8808-334  
E-Mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

Z. Nr. 136065

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Österreich</b>	<i>Linola sept 1 mg/g + 10 mg/g Wund-Gel</i>
<b>Deutschland</b>	<i>Linola sept Wundgel mit Octenidin und Phenoxyethanol 1 mg/g + 10 mg/g Gel</i>
<b>Lettland</b>	<i>Linoseptic 1 mg/10 mg/g Gels</i>
<b>Litauen</b>	<i>Linoseptic 1 mg/10 mg/g Gelis</i>
<b>Estland, Polen, Tschechische Republik</b>	<i>Linoseptic</i>
<b>Ungarn</b>	<i>Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gél</i>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**