Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linola® Akut 0,5 % Creme

Hydrocortison
Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahre und Erwachsenen.

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 spätestens nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linola Akut 0,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola Akut 0,5 % beachten?
3. Wie ist Linola Akut 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linola Akut 0,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linola Akut 0,5 % und wofür wird es angewendet?

Linola Akut 0,5 % ist eine kortisonhaltige Creme zur Anwendung auf der Haut.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola Akut 0,5 % beachten?

Linola Akut 0,5 % darf nicht angewendet werden

- bei Kindern, die noch nicht das 6. Lebensjahr vollendet haben.
- über einen Zeitraum von mehr als 14 Tagen.
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Hydocortison, Benzylalkohol, Propylenglycol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Linola Akut 0,5 %.
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues).
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken.
- bei Hautreaktionen nach Impfungen.

- bei rosazeaartiger (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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linola Akut 0,5 % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linola Akut 0,5 % ist erforderlich

- im besonders empfindlichen Gesichtsbereich. Um Hautveränderungen zu vermeiden, sollte Linola Akut 0,5 % daher im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- da eine großflächige Anwendung (d. h. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) zu vermeiden ist.
- bei Kindern über 6 Jahren. Hier sollte die äußerliche Behandlung 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). Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Paraffin und Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linola Akut 0,5 % ist erforderlich bei Kindern über 6 Jahren. Hier sollte die äußerliche Behandlung mit Zurückhaltung und zudem nur kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

Anwendung von Linola Akut 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Linola Akut 0,5 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Linola Akut 0,5 % nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Linola Akut 0,5 % nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere ist während der Schwangerschaft zu vermeiden, dass die Anwendung großflächig, langfristig oder unter okklusiven Verbänden erfolgt.

In der Stillzeit sollte abgestillt werden, wenn Linola Akut 0,5 % großflächig oder langfristig angewendet wird, da der in Linola Akut 0,5 % enthaltene Wirkstoff Hydrocortison in die Muttermilch übertritt. Zudem ist ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Linola Akut 0,5 % enthält Benzylalkohol und Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme (entspricht ca. 10-80 mg Benzylalkohol pro Anwendung). Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50,5 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (entspricht ca. 50-400 mg Propylenglycol pro Anwendung). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Linola Akut 0,5 % anzuwenden?

Wenden Sie Linola Akut 0,5 % immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Linola Akut 0,5 % ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Linola Akut 0,5 % 1- bis 2-mal täglich morgens und/oder abends angewendet. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Bei jeder Anwendung verfahren Sie bitte wie folgt:

- tragen Sie Linola Akut 0,5 % wie alle topischen Kortikosteroide in einer dünnen Schicht auf.
- geben Sie hierzu eine kleine Menge von Linola Akut 0,5 % auf eine Fingerspitze und verreiben Sie die Creme dann leicht auf den erkrankten Hautstellen.

Unter Umständen kann auch die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein. Hierbei erfolgt pro Tag einmal die Anwendung von Linola Akut 0,5 % und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Dauer der Anwendung
Linola Akut 0,5 % darf nur kurzzeitig über maximal 2 Wochen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Linola Akut 0,5 % angewendet haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Linola Akut 0,5 % auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Linola Akut 0,5 % vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Linola Akut 0,5 % abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Linola Akut 0,5 % abbrechen, sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an.

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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Linola Akut 0,5 % nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten *(weniger als 1 Behandelter von 10 000)* kann eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem) auftreten

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)* Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten *(weniger als 1 Behandelter von 10 000)* sind bei lang dauernder Anwendung folgende örtliche Nebenwirkungen möglich: Hautatrophien (Hautverdünnungen), Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose (vermehrte Behaarung), Teleangiektasien (bleibende Erweiterung kleiner Hautgefäße), Striae (Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern) und Pustelbildung (Steroidakne).

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

Bei langfristiger (mehr als 4 Wochen) oder großflächiger Anwendung (über 20 % der Körperoberfläche) sowie unter Okklusivverbänden ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten.

Die Anwendung von Linola Akut 0,5 % auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de 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 Akut 0,5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linola Akut 0,5 % enthält

- Der Wirkstoff ist:

  Hydrocortison
  100 g Creme enthalten 0,5 g Hydrocortison.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Benzylalkohol, Citronensäure (E330), Macrogolglycerollaurat 300 (Ph. Eur.), Macrogolstearat 300 und 1500, Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Natriumedetat (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, Stearinsäure (Ph. Eur.) (E570), gereinigtes Wasser.

Wie Linola Akut 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung

Linola Akut 0,5 % ist eine gleichmäßig weiße, dünnflüssige Creme in Aluminiumtuben.

Die Packungen enthalten 10 g, 15 g, 25 g und 30 g Creme zur Anwendung auf der Haut.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Telefon: 0521 8808-05
Fax: 0521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.