	<p style="text-align: center;"><b>Linola H N - DE</b></p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 1</p> <p style="text-align: right;">25/08/2017</p>
---	---	---

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Linola® H N

0,4 g Prednisolon pro 100 g Creme

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

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

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

#### **1. Was ist Linola H N und wofür wird es angewendet?**

Linola H N ist eine entzündungshemmende Creme zur Anwendung auf der Haut.

Linola H N wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen schwach wirksame Glucocorticosteroide angezeigt sind.


#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola H N beachten?**

##### **Linola H N darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster) oder Windpocken,
- bei spezifischen Hauterkrankungen (Tuberkulose, Lues) und entzündlichen Impfreaktionen,
- bei Pilzkrankungen (Mykosen) und bakteriellen Hautinfektionen,
- bei entzündlichen Hauterscheinungen mit Rötung und Knötchenbildung um den Mund (periorale Dermatitis), Akne und Gesichtsrötung, eventuell mit entzündlichen oder eitrigen Pickeln (Rosazea),
- am Augenlid,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linola H N anwenden

	<b>Linola H N - DE</b>  1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet  Package Leaflet	Page 2  25/08/2017
---	---	--------------------------

Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, sollte Linola H N im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen und/oder bei Pilzbefall darf Linola H N nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die gegen diese Erkrankungen wirksam sind.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linola H N und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen sonstigen Bestandteile (insbesondere 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.

#### **Anwendung von Linola H N zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

#### **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.

Linola H N darf im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

In zweiten und dritten Drittel der Schwangerschaft darf Linola H N nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und luftdicht abschließende (okklusive) Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Während der Stillzeit ist zu beachten, dass der in Linola H N enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übertritt. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien der Mutter ist zu vermeiden.

### **3. Wie ist linola H N anzuwenden?**


Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Linola H N ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Tragen Sie Linola H N 1- bis 2-mal täglich mit den Fingern dünn auf die erkrankten Hautpartien auf und reiben Sie sie dann leicht ein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Eine längerfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Linola H N sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche andauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche.

	<p style="text-align: center;"><b>Linola H N - DE</b></p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page <b>3</b></p> <p style="text-align: right;">25/08/2017</p>
---	---	--

### **Anwendung bei Kindern**

Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Die Anwendung sollte nur kurzfristig (d. h. kürzer als 2 Wochen) und kleinflächig (d. h. auf weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Linola H N angewendet haben als Sie sollten**

Bei großflächiger Anwendung, bei Schädigung der Hautbarriere oder unter luftdicht abschließenden Verbänden (z. B. Pflaster, Windel) kann Prednisolon verstärkt in den Körper aufgenommen werden und entsprechende Nebenwirkungen verursachen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Linola H N vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Linola H N abbrechen**

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

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.

### ***Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)***

Allergische Hautreaktionen.

### ***Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)***

Verschwommenes Sehen.


### ***Andere mögliche Nebenwirkungen***

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

Bei länger dauernder Anwendung (über 3 - 4 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten, sind Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie irreversible Hautverdünnungen (Hautatrophien), Gefäßerweiterungen (Teleangiectasien), Dehnungsstreifen (Striae), Steroidakne, entzündliche Hauterscheinungen um den Mund (periorale Dermatitis), Änderungen der Hautpigmentierung und vermehrte Behaarung (Hypertrichose) nicht auszuschließen.

Bei großflächiger Anwendung, bei Schädigung der Hautbarriere oder unter abschließenden Verbänden (Okklusivverbänden) kann der Wirkstoff Prednisolon in solchen Mengen in den Körper gelangen, dass Störungen des Hormonhaushalts (z. B. eine Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion) nicht auszuschließen sind.

Durch die reduzierte lokale Infektabwehr besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Sekundärinfektionen.

	<b>Linola H N - DE</b>  1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet  Package Leaflet	Page 4  25/08/2017
---	---	--------------------------

Bei Patienten mit gestörter Durchblutung, sind nach der Anwendung von Cortison-haltigen Arzneimitteln Geschwürbildungen der Haut beschrieben worden.

Die Anwendung von Linola H N auf Wunden kann die Wundheilung stören.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Bei Kindern ist aufgrund der relativ großen Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion eher möglich. Ständige äußerliche Therapie mit Cortison-haltigen Präparaten kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

#### **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](http://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 H N aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

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 H N enthält**

- Der Wirkstoff ist Prednisolon. 100 g Creme enthalten 0,4 g Prednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Decyloleat, ungesättigte Fettsäuren (C<sub>18</sub>), Glycerolmonostearat, Macrogolstearylether (2) (Ph.Eur.),  $\alpha$ -Octadecyl- $\omega$ -hydroxypoly(oxyethylen)-21, Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) (E 570), gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Linola H N aussieht und Inhalt der Packung**


Linola H N ist eine gleichmäßig weiße Creme in Aluminiumtuben.

Linola H N ist in Tuben mit 10 g, 15 g, 25 g, 50 g, 100 g und 250 g Creme erhältlich.

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

 <p>DR-AUGUST-WOLFF</p>	<p style="text-align: center;"><b>Linola H N - DE</b></p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page <b>5</b></p> <p style="text-align: right;">25/08/2017</p>
--	---	--

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: [info@wolff-arzneimittel.de](mailto:info@wolff-arzneimittel.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**