

 DR. AUGUST WOLFF	<p style="text-align: center;">Linola Urea - de</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>	Page 1 13/05/20
---	--	------------------------

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linola® Urea

12 g Harnstoff pro 100 g Creme

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Linola Urea und wofür wird es angewendet?

Linola Urea ist eine harnstoffhaltige Creme zur Anwendung auf der Haut.

Linola Urea wird angewendet zur Behandlung trockener Haut, z. B. bei Neurodermitis oder Altershaut, Behandlung von Ichthyosen (Fischschuppenkrankheit).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola Urea beachten?

Linola Urea darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie aufgekratzte, akute Hautentzündungen haben,
- auf großen Hautflächen, wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion oder Niereninsuffizienz leiden.

 DR. AUGUST WOLFF	Linola Urea - de 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 13/05/20
---	---	------------------------

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linola Urea anwenden.

Linola Urea sollte nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Linola Urea sollten Sie diese gründlich mit Wasser spülen.

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

Kinder und Jugendliche

Linola Urea darf bei Kindern und Jugendlichen nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nach seinen Anweisungen angewendet werden.

Anwendung von Linola Urea 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.

Durch den in Linola Urea enthaltenen Harnstoff kann bei anderen auf der Haut angewendeten Arzneimitteln die Freisetzung von Wirkstoffen und deren Eindringen in die Haut verstärkt werden. Dies betrifft insbesondere Corticosteroide, Dithranol und 5-Fluorouracil.

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 Urea kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Linola Urea nicht im Brustbereich anwenden, damit das gestillte Neugeborene/Kind keine Cremebestandteile mit der Muttermilch aufnimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Linola Urea enthält Propylenglycol und Cetylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 88 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (entspricht ca. 88-3500 mg Propylenglycol pro Anwendung) Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Linola Urea anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 Urea - de 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 13/05/20
---	---	------------------------

Linola Urea ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Tragen Sie Linola Urea 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auf und verreiben Sie die Creme dann leicht.

Wenden Sie Linola Urea bis zur Besserung des Hautzustandes bzw. entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes an.

Wenn Sie eine größere Menge von Linola Urea angewendet haben, als Sie sollten

Wird Linola Urea in zu großer Menge oder zu häufig angewendet, so können Nebenwirkungen auf der Haut verstärkt auftreten. In diesem Fall ist es ausreichend, die Behandlung zu beenden. Danach bilden sich die Reizungen schnell von selbst wieder zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Linola Urea 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 Urea abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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)

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. allergische Reaktionen). Ebenso sind Reizungen der Haut (z. B. Juckreiz, Brennen, Rötung) insbesondere möglich, wenn akut entzündliche Hautzustände mit Linola Urea behandelt werden.

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 Urea 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.

	<p style="text-align: center;">Linola Urea - de</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 4</p> <p style="text-align: right;">13/05/20</p>
---	--	---

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch bis zum Verfalldatum haltbar.

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 Urea enthält

- Der Wirkstoff ist: Harnstoff. 100 g Creme enthalten 12 g Harnstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylalkohol (Ph. Eur.), Dimeticon (350), Glycerolmonostearat, (S)-Milchsäure, Natrium-(S)-lactat-Lösung, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

Wie Linola Urea aussieht und Inhalt der Packung

Linola Urea ist eine gleichmäßig weiße Creme in Aluminiumtuben.

Linola Urea ist in Packungen mit 15 g, 25 g, 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 250 g, 2 x 100 g und 2 x 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
Tel.: 0521 8808-05
Fax: 0521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.