

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на медицинския продукт

Linola® - Fett
Линола® - Фет

УПРАВЛЕНИЕ НА ОБРАЗОВАНИЕТО И НАУКАТА	
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗА ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ	
№ 8485/28.02.07	
643/23.09.03	<i>Медика</i>

2. Състав

100 гр крем съдържат като лекарствено вещество:
unsaturated fatty acids[C₁₈: 2] 0.815 g (под формата на
0.8 g dehydrated ricinoleic acid, съдържаща Linoleic acid 0.21 g,
9.11-Octadecadienoic 0,52 g)

Помощни вещества : виж т. 6

3. Фармацевтична форма

крем
хидрофобен крем-емулсия от типа вода/масло

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Лечение на заболявания на суха, напукана кожа,
професионални кожни заболявания, защита при рентгеново и
ултравиолетово облъчване.
За поддържащо лечение в интервалите на кортикоидна
терапия при дерматозите.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Linola-Fett се нанася няколко пъти на ден върху засегнатия
участък от кожата.
Преди рентгеновото облъчване се нанася тънък слой Linola-
Fett .

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или
някое от помощните вещества.



4.4 . Специални указания за употреба

Няма.

4.5. Взаимодействие с други лекарства

Не са известни.

4.6. Бременност и лактация

Особенни предписания при такива състояния няма.

4.7. Въздействие върху способността да се шофира и работи с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

4.9. Предозиране

Няма посочени случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Във фармакологичните модели и линоловата киселина и 9,11-октадекадиеновата киселина имат антиинфламаторно действие с локално приложение (инхибиторен тест с трихлоретилен, натрий лаурил сулфат контактна екзема) и имат положителен ефект за запазване и възстановяване на епидермалната бариера. Антиинфламаторният ефект вероятно има отношение към инхибирането на синтеза на простагландините и левкотриените при ненаситените мастни киселини. Действието на линоловата киселина върху епидермалната бариера се дължи вероятно на метаболитите, произвеждани в епидермалния слой от линоловата киселина (linoleyl acyl ceramide, 13-Hydroxyoctadecadienoic acid).



5.2. Фармакокинетични свойства

Линоловата киселина и 9,11-октадекадиеновата киселина са много липофилни съставки и поради това лесно преминават през липидната мембрана. След транскутанното резорбиране те не са нито субект на пълен оксидативен метаболизъм, нито на дериватизация, например в серамиди на линоловата киселина или липидни депа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичност

Линоловата киселина и 9,11-октадекадиеновата киселина се съдържат във всекидневната храна (напр. в маргарина) и не се смятат за токсични. За възрастни се препоръчва дневен прием на линолова киселина от 6 до 7 г. Това означава, че и след дълъг период на приемане и/или приложение в по-големи дози на Линола-Фет, не може да се очаква интоксикация. Линоловата киселина се определя като недразнеща.

Мутагенност

Тестовите за мутагенност, основаващи се на теста Ames за *salmonella typhimurium*, са негативни.

Канцерогенност

Няма индикации за канцерогенни ефекти върху хора.

Токсикология на репродуктивността

Няма индикации за влияние върху фертилността, за фетотоксични или тератогенни ефекти на линоловата киселина или 9,11-октадекадиеновата киселина.



6. Фармацевтична информация

6.1. Списък на помощните вещества

Aluminium stearate, betacarotene, white beeswax, cetostearyl alcohol, decyl oleate, arachis oil, hydrogenated arachis oil, hard fat, magnesium stearate, microwax, hard paraffin, liquid paraffin, sorbitan stearate, α -tocopheryl acetate, white vaseline, purified water, wool fat, wool alcohols, 2(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (fragrance).

Без консерванти.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

Три години.

6.4. Указания за съхранение

Да не се съхранява при температура по-висока от 25°C.

Да не се охлажда и замразява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с вътрешно защитно лаково покритие и полиетиленова капачка.

Алуминиева кутия с вътрешно защитно лаково покритие, кръгъл капак за многократно затваряне.

Туба от 50 г

6.6. Инструкции за употреба

Няма специални такива.

7. Притежател на разрешението за употреба

Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Germany

8. Номер на разрешението за употреба

Reg. № L 756

9. Дата на първото разрешение за употреба

28.09.1968

10. Дата на последна редакция на текста

март 2003

