

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Linola®Urea

2. Количествен и качествен състав

В 100 g крем се съдържат:

Лекарствено вещество: 12.0 g Urea

Ексципиенти: виж б.1.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 116654/13.01.23	
627/22.10.2002	<i>Министър</i>

3. Лекарствена форма

Крем за локално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Лечение на суха кожа при невродермит и старееща кожа.

Лечение на пхтиоза.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При липса на други указания, Линола®Уреа се нанася 2-3 пъти дневно на тънък слой върху засегнатата кожа. След нанасяне кремът равномерно се втрива в кожата.

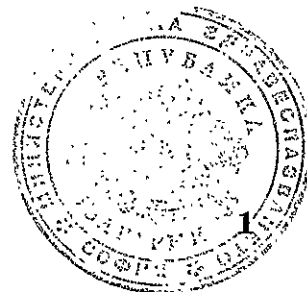
Продължителността на лечението зависи от водещото заболяване.

4.3. Противопоказания

Линола®Уреа да не се прилага в случаи на свръхчувствителност към пропилен гликол и феноксиетанол (консервант).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва контакт с очите и лигавицата.



4.5. Лекарствени взаимодействия

Степента на освобождаване и проникване в кожата на други локално прилагани активни субстанции може да се увеличи вследствие едновременното им приложение с Линола® Уреа.

Това действие е добре познато особено за кортикостерониди, дитранол и 5-флуороурацил. Това действие се отнася също така и за наскоро проведено лечение.

4.6. Бременност и лактация

Линола®Уреа може да се прилага по време на бременност и лактация, тъй като досега не са наблюдавани никакви рискове.

4.7. Влияние върху способността да се шофира и да се борава с машини.

Не са наблюдавани ефекти върху способността да се шофира и да се борава с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Основната нежелана лекарствена реакция при приложение на на Линола® Уреа е парене, щипене, сърбеж и зачервяване на кожата, която обикновено изчезва след прекратяване на лечението. В случай на свръхчувствителност към някой от ексципиентите по-специално пропиленгликол и феноксиетанол, лечението с Линола®Уреа трябва да се преустанови.

4.9. Предозиране

Засилване на кожните реакции може да се наблюдава при приложение на Линола®Уреа в твърде големи количества или твърде често. В такъв случай количеството или честотата на приложение трябва индивидуално да се съобразят със състоянието на кожата след изчезване на дразненията.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D 02 AE

Основното действие на уреата е способността ѝ да задържа вода в роговия слой на кожата. Водата притежава основна функция за гладкостта и еластичността на кожата.

Освен способността да задържа вода, уреата притежава също много добри кератолитични свойства, което е важно при лечението на десквамативни заболявания. Допълнително уреата притежава антипруригинозно и леко антисептично действие. Протеолитичните свойства на уреата в големи концентрации се използват при лечението на брадавици и при отстраняване на онихомикотични плаки.



5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение, уреата може да проникне единствено в горния слой на епидермиса, което зависи също от състава на носителя.

Антипролиферативното, кератолитичното и антипруригинозното действие на уреата изисква концентрация от поне 10% уреа. След локално приложение, уреата се абсорбира от горния слой на епидермиса и около 6% се изхвърля в урината до 5 дни. След локално приложение не се очаква системно действие на препарата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а) Остра и хронична токсичност

Уреата е физиологичен продукт на човешкия метаболизъм и няма релевантни токсикологични свойства.

При системно приложение на високи дози при хора до 15 g /дневно орално или 1 g / дневно / кг интравенозно, не са наблюдавани признаци на токсичност.

б) Мутагенен и карциногенен потенциал

Не са провеждани изследвания за мутагенния и карциногенен потенциал. Тъй като уреата е субстанция, продукт на човешкия метаболизъм, не съществува вероятност тя да притежава релевантен мутагенен и карциногенен потенциал.

в) Репродуктивна токсичност

Не съществуват доказателства за токсичен потенциал на уреата по отношение на репродукцията както при мъжете, така и при жените. Не са провеждани опити с животни или епидемиологични изследвания относно ембриофеталното и перинаталното действие.

Тъй като уреата е физиологична субстанция, не се очакват токсични ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на ексципиентите

Линола@Уреа се състои от следните ексципиенти:

Phenoxyethanol, dimeticon 350, cetyl alcohol, lactic acid, sodium lactate, propylene glycol, poly(oxyethylene)-20-glycerolmonostearate, glycerol monostearate, triglycerides, paraffin и water.

6.2. Срок на годност

Линола@Уреа притежава срок на годност 2 години.

Срокът на годност след първото отваряне също е 2 години.

Медикаментът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност.



6.4. Специални условия за съхранение
Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката
Линола®Уреа крем е напълнен в алуминиеви туби с вътрешен защитен слой.

Всяка туба съдържа 75.0 g Линола®Уреа.
Опаковките съдържат една туба.

6.6. Инструкции за употреба/манипулации

няма

7. Притежател на разрешителното за продажба/употреба

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

8. Регистрационен номер

9. Дата на първоначалното / подновеното разрешение за употреба

10. Дата на (частична) редакция на текста.
20.02.2001

