



01266600

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linola® Gamma

creme

Nachtkerzensamenöl

Für Säuglinge, Kinder und Erwachsene.

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 Gebrauchsinformation 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in diese Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LINOLA GAMMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Linola Gamma ist eine Creme zur Behandlung von Hauterkrankungen auf trockener Haut. Sie gehört zur Gruppe der fetthaltigen Arzneimittel für die Haut.

Linola Gamma wird als schützende, die Haut weich machende Creme zur Besserung der Beschwerden trockener Haut im akuten und chronischen Stadium sowie zur

	Linola Gamma, creme 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 24/04/2020
---	--	----------------------

Wiederherstellung des Feuchtigkeitsgehaltes der Haut und zur Beseitigung von Hautrauigkeit verwendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINOLA GAMMA BEACHTEN?

Linola Gamma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Nachtkerzensamenöl, Ethyl-4-hydroxybenzoat (E 214), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linola Gamma ist erforderlich

- Sie sollten während der Anwendung von Linola Gamma Solarienbesuche vermeiden, da keine Informationen bezüglich Schädigung der Haut durch Licht oder Lichtempfindlichkeit verfügbar sind.
- Sie sollten Linola Gamma nicht in Augennähe auftragen.
- wenn verletzte Haut vorliegt. Auf diesen Hautstellen dürfen Sie Linola Gamma nicht auftragen, da die Creme dort ein Brennen verursachen kann.
- wenn Sie in ihrer Krankengeschichte auffällig im Sinne einer Erkrankung mit plötzlich auftretenden Krämpfen (Epilepsie) sind oder waren oder derzeit mit Medikamenten zur Behandlung und Verhütung von Krämpfen behandelt werden. In diesen Fällen sollte die Anwendung von Linola Gamma zuvor mit einem Arzt abgesprochen werden.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe unten).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Linola Gamma und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen). Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Kinder

Besondere Anwendungsbeschränkungen bestehen nicht.

Anwendung von Linola Gamma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

Anwendung von Linola Gamma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

	Linola Gamma, creme 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 24/04/2020
---	--	----------------------

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, wenden Sie Linola Gamma nur auf ärztlichen Rat hin an.

Wenn Sie stillen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Linola Gamma mit Ihrem Arzt. Linola Gamma darf grundsätzlich in der Stillzeit angewendet werden, falls darauf geachtet wird, die Creme nicht im Bereich der Brüste aufzutragen, um eine mögliche Aufnahme der Creme über den Mund des Säuglings zu verhindern. In jedem Fall sollten Sie jedoch dem ärztlichen Rat folgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Linola Gamma enthält Propylenglycol und Kaliumsorbitat Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro 1 g Creme (entspricht ca. 100-2400 mg Propylenglycol pro Anwendung) Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Linola Gamma enthält außerdem Kaliumsorbitat welches örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.



3. WIE IST LINOLA GAMMA ANZUWENDEN?

Wenden Sie diese Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Linola Gamma ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Es handelt sich um eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Waschen Sie Ihre Hände vor und nach der Anwendung.

Linola Gamma ist für Erwachsene, ältere Menschen, Kinder, Kleinkinder und Säuglinge geeignet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Linola Gamma gleichmäßig 2- bis 3-mal täglich oder nach Bedarf auf die betroffenen Hautareale auf.

Sollten Ihre Beschwerden bestehen bleiben, bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Sollte Linola Gamma versehentlich verschluckt werden, suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Linola Gamma angewendet haben als Sie sollten

Wischen Sie den Überschuss ab. Es ist nicht sinnvoll, sofort eine weitere Menge aufzutragen. Fahren Sie mit der Behandlung nach dem üblichen Zeitplan mit der normalen Menge fort.

	Linola Gamma, creme 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 24/04/2020
---	--	----------------------

Wenn Sie die Anwendung von Linola Gamma vergessen haben

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Linola Gamma an, sondern führen Sie die Behandlung normal weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Linola Gamma abbrechen

Zur weiteren Behandlung Ihrer Haut suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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 Linola Gamma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Gamma nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10000) kann Linola Gamma einen Nesselaußenschlag (Urticaria) und eine Kontaktdermatitis verursachen verbunden mit Beschwerden wie Hautentzündung, Juckreiz, Bläschen- und Quaddelbildung.

Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 214), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10000) wurden leichte und vorübergehende Hautirritationen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 GAMMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

	Linola Gamma, creme 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 24/04/2020
---	--	-----------------------------

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/anzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Linola Gamma enthält

- Der Wirkstoff ist Nachtkerzensamenöl.
100 g Creme enthalten 20 g Nachtkerzensamenöl.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Aluminium-Magnesium-Silikat ($\text{Al}_2\text{MgSi}_5\text{O}_{14}$), synthetisches Bienenwachs, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) (E 339), Glyceromonostearat, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Kaliumsorbitat (Ph.Eur.) (E 202), Macrogolstearat 2000 (Typ I), Macrogolstearylather (10) (Ph.Eur.), Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 214), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) Propylenglycol, Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Sorbitanlaurat, (α , β , γ , δ)-Tocopherol, gereinigtes Wasser.

Wie Linola Gamma aussieht und Inhalt der Packung

Glatte, weiche, weiße bis fast weiße Creme in Tuben mit Schraubverschlusskappe aus Polyethylen (HDPE), mit Stachel zum Öffnen der Tube auf der Rückseite der Verschlusskappe.
Die Tuben enthalten 15 g, 25 g, 30 g, 50 g, 100 g, 150 g, 250 g, 300 g (2 x 150 g) oder 500 g (2 x 250 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; Telefax: (0521) 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Wolff-Logo