

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linomag[®]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Linomag płyn (Lini oleum virginale 3:1) - 200 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w chorobach skóry, takich jak wyprysk, wyprzenia i odparzenia. Stany nadmiernej suchości skóry. Łagodzenie objawów łuszczycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- Zewnętrznie: do tamponów i wcierania.
- W zależności od rodzaju schorzenia stosować jeden do trzech razy na dobę.
- Lekko rozprowadzić cienką warstwę kremu bezpośrednio na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry lub nałożyć grubą warstwę na stosowanym opatrunku.

4.3 Przeciwwskazania

Wyprysk łojotokowy. Uczulenie na lanolinę lub którykolwiek składnik preparatu. Ze względu na zawartość kwasu borowego nie stosować u dzieci.

4.4 Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie podczas długotrwałego stosowania leku na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, ponieważ zawarty w kremie kwas borny łatwo wchłania się z błon śluzowych i przez uszkodzoną skórę.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Dotychczas brak doniesień na temat interakcji kremu Linomag[®] z innymi stosowanymi miejscowo preparatami.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Lek może być stosowany podczas karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek jest uważany za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Brak doniesień o występowaniu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o występowaniu przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

[Dla tego produktu nie nadano kodu ATC]

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat pokrywa naskórek warstwą tłuszczową, która zapobiega utracie wody i przywraca właściwe uwodnienie naskórka. Poprzez natłuszczenie i nawilżenie zmniejsza jego suchość i złuszczenie, redukując wpływ na niekorzystne działanie czynników zewnętrznych. Wielonienasycone egzogenne kwasy tłuszczowe, zawarte w preparacie normalizują funkcje skóry i przyspieszają jej regenerację. Działanie to zależy w głównej mierze od zawartości niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych: kwasu linolowego i kwasu linolenowego. Wpływają również korzystnie na utrzymanie i regenerację naturalnej bariery skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek do stosowania zewnętrznego. Brak danych farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maść z kwasem borowym 3%: Wazelina biała, Kwas borowy.

Euceryna: Cholesterol, Parafina stała, Lanolina bezwodna, Wazelina biała.

Lanolina bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C .

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polietylenowa z zakrętką polipropylenową w tekturowym pudełku o zawartości 30 g.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Lek do stosowania zewnętrznego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 31
61-512 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr – R/2585

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

Data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – 08 marca 1958 r.

Data przedłużenia Pozwolenia na dopuszczenie – 07 czerwca 1999 r.

Data przedłużenia Pozwolenia – 12 grudnia 2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY
TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**