

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Linola® Akut 0,5 %**

0,5 g Hydrocortison pro 100 g Creme

Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahre und Erwachsenen

**Liebe Patientin, lieber Patient, lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Linola Akut 0,5 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Linola Akut 0,5% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Linola Akut 0,5% beachten?
3. Wie ist Linola Akut 0,5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linola Akut 0,5% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST LINOLA AKUT 0,5% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Linola Akut 0,5% ist eine kortisonhaltige Creme zur Anwendung auf der Haut.

Linola Akut 0,5% wird angewendet zur Behandlung von Hauterkrankungen mit geringer Ausprägung, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINOLA AKUT 0,5% BEACHTEN?**

#### **Linola Akut 0,5% darf nicht angewendet werden**

- bei Kindern, die noch nicht das 6. Lebensjahr vollendet haben.
- über einen Zeitraum von mehr als 14 Tagen.
- bei Überempfindlichkeit gegen Hydrocortison, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von Linola Akut 0,5 %.
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues).
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken.
- bei Hautreaktionen nach Impfungen.
- bei rosazeartiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung), Akne und Rosazea (Gesichtsrötung mit eventuell entzündlichen oder eitrigen Pickeln),
- bei Pilzinfektionen und bakteriellen Hautinfektionen.
- unter Okklusivbedingungen (unter Pflastern, Windeln etc.) sowie in den Körperfalten.
- im Auge und am Augenlid.
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linola Akut 0,5% ist erforderlich**

- im besonders empfindlichen Gesichtsbereich.

Um Hautveränderungen zu vermeiden, sollte Linola Akut 0,5% daher im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

- da eine großflächige Anwendung (d.h. auf mehr als 20% der Körperoberfläche) zu vermeiden ist.
- bei Kindern über 6 Jahren. Hier sollte die äußerliche Behandlung mit Zurückhaltung und zudem nur kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) erfolgen.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Linola Akut 0,5% im Genital- oder Analbereich und Kondomen. Hierbei kann es aufgrund des in Linola Akut 0,5% enthaltenen Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

#### **Bei Anwendung von Linola Akut 0,5 % mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf Linola Akut 0,5% nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf Linola Akut 0,5% nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Insbesondere ist während der Schwangerschaft zu vermeiden, dass die Anwendung großflächig, langfristig oder unter okklusiven Verbänden erfolgt.

In der Stillzeit sollte abgestellt werden, wenn Linola Akut 0,5% großflächig oder langfristig angewendet wird, da der in Linola Akut 0,5% enthaltene Wirkstoff Hydrocortison in die Muttermilch übertritt. Zudem ist ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien zu vermeiden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linola Akut 0,5%**  
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 3. WIE IST LINOLA AKUT 0,5 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Linola Akut 0,5% immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Linola Akut 0,5% ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Linola Akut 0,5% 1- bis 2-mal täglich morgens und/oder abends angewendet. Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Bei jeder Anwendung verfahren Sie bitte wie folgt:

- tragen Sie Linola Akut 0,5% wie alle topischen Kortikosteroide in einer **dünnen** Schicht auf.
- geben Sie hierzu eine kleine Menge von Linola Akut 0,5% auf eine Fingerspitze und verreiben Sie die Creme dann leicht auf den erkrankten Hautstellen.

Unter Umständen kann auch die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein. Hierbei erfolgt pro Tag einmal die Anwendung von Linola Akut 0,5% und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.

#### *Dauer der Anwendung*

Linola Akut 0,5% darf nur kurzzeitig über maximal 2 Wochen angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Linola Akut 0,5% angewendet haben als Sie sollten**

Im Allgemeinen wird Linola Akut 0,5% auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Linola Akut 0,5% vergessen haben**

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Linola Akut 0,5% an, sondern fahren mit der Behandlung in der vorgesehenen Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Linola Akut 0,5% abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Linola Akut 0,5% abbrechen, sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Linola Akut 0,5% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

#### **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 Akut 0,5% nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10 000) kann eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem) auftreten.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10 000) sind bei lang dauernder Anwendung folgende örtliche Nebenwirkungen möglich: Hautatrophien (Hautverdünnungen), Änderungen der Hautpigmentierung, Hypertrichose (vermehrte Behaarung), Teleangiectasien (bleibende Erweiterung kleiner Hautgefäße), Striae (Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern) und Pustelbildung (Steroidakne).

Außerdem sind kurzzeitige Hautreizungen (z.B. Brennen, Rötung) möglich.

Bei langfristiger (mehr als 4 Wochen) oder großflächiger Anwendung (über 20% der Körperoberfläche) sowie unter Okklusivverbänden ist auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und entsprechende Nebenwirkungen zu achten.

Die Anwendung von Linola Akut 0,5% auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST LINOLA AKUT 0,5% AUFZUBEWAHREN?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

Nicht über 30°C lagern.

**Haltbarkeit nach Anbruch:** 12 Monate.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Linola Akut 0,5% enthält:**

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

100g Creme enthalten 0,5g Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Citronensäure (E 330), Macrogolglycerollaurat (300) (Ph. Eur.), Macrogolstearat 300 und 1500, Natriumcitrat-Dihydrat (E 331), Natriumedetat (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol, Stearinsäure (Ph. Eur.) (E 570), gereinigtes Wasser.

#### **Wie Linola Akut 0,5% aussieht und Inhalt der Packung:**

Linola Akut 0,5% ist eine gleichmäßig weiße, dünnflüssige Creme in Aluminiumtuben.

Die Packungen enthalten 10g, 15g, 25g und 30g 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

Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.**