

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Linola® Duo**

0,30g Levomenol und 20.000 I.E.

Heparin Natrium / 100g Creme

Creme

Wirkstoffe: Levomenol und Heparin-Natrium

Zur Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren,
Jugendlichen und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 nach ein bis zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

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

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

Linola Duo ist eine cortisonfreie Creme. Linola Duo enthält die beiden Wirkstoffe Levomenol und Heparin-Natrium. Diese aufeinander abgestimmte und ausgewogene Kombination führt mit raschem Wirkungseintritt zu einer Entzündungshemmung und lindert den häufig unangenehmen Juckreiz. Das hautfreundliche Emulsionssystem der Salbengrundlage erlaubt die Anwendung von Linola Duo bei trockener, normaler und feuchter Haut.

Linola Duo wird bei entzündlichen, nicht-infektiösen, stark juckenden und allergischen Hauterkrankungen z. B. akuten und chronischen Ekzemen, atopischer Dermatitis (Neurodermitis) angewendet.

Wenn Sie sich nach ein bis zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINOLA DUO BEACHTEN?**Linola Duo darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Levomenol oder Heparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Blutungsneigung und bei einer verringerten Zahl von Thrombozyten sollte die Anwendung von Heparin-Präparaten unterbleiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Linola Duo sollte nicht auf offenen Wunden und Schleimhäuten angewendet werden.

Falls Sie Heparin noch in einer anderen Form anwenden, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Anwendung sofort abzubrechen.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten für diese Altersgruppe vorliegen, wird die Anwendung von Linola Duo bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Linola Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Linola Duo sind Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Zur Anwendung von Linola Duo in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Linola Duo in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Linola Duo enthält Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol

Sorbinsäure, Cetyl- und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST LINOLA DUO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahren beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, Linola Duo 2–3-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern ist eine großflächige Langzeitanwendung zu vermeiden.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Linola Duo angewendet haben, als Sie sollten,

sind keine Auswirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Linola Duo vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Linola Duo abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig:

kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich:

kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten:

kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten:

kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen können bei Patienten mit extrem empfindlicher Haut Hautunverträglichkeiten auftreten. Im Allgemeinen klingen diese Hauterscheinungen nach dem Absetzen rasch wieder ab. Bei einer spezifischen allergischen Reaktion ist ein Arzt aufzusuchen und die Anwendung abzubrechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://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 DUO AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tubenfalz aufgedruckten und dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Linola Duo enthält

Die Wirkstoffe sind:

100g Linola Duo enthalten Levomenol 0,30g, Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa) 20.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mandelöl, Mittelkettige Triglyceride, Tetradecan-1-ol, Citronensäure, Polypeptide aus Kollagen, all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Dexpanthenol, gereinigtes Wasser, Gemisch aus Tetradecan-1-ol, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.),

Macrogolmyristylether (4 EO-Einheiten), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (15 EO-Einheiten) und Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (25 EO-Einheiten); Konservans: Sorbinsäure, Salicylsäure.

Wie Linola Duo aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, geruchlos, nicht färbende und leicht auftragbare Creme.

Originalpackungen mit 30g (N1) und 80g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Plinganserstr. 40

81369 München

Tel.: 089 / 747367-0

Fax: 089 / 747367-19

E-Mail: mail@harraspharma.de

Mitvertreiber

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstr. 56

33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Hersteller

Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH

Robert-Koch-Str. 5

82547 Eurasburg / Obb.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Linola Duo haben Sie sich für ein modernes Arzneimittel entschieden: eine cortisonfrei wirksame Arznei-creme mit ausgeprägter Wirksamkeit zur Behandlung von entzündlichen, juckenden Hauterkrankungen wie z. B. Ekzemen und Neurodermitis.

Wirkungsweise und Anwendung: Schnelle Hilfe bei Juckreiz, Entzündungen und allergischen Hauterscheinungen

Bei der äußerlichen Behandlung von Ekzemen und allergischen Hauterkrankungen steht die Entzündungshemmung im Vordergrund. Die in Linola Duo enthaltenen, natürlich wirksamen Bestandteile (Levomenol und Heparin-Natrium) zeichnen sich durch rasche entzündungshemmende, juckreizstillende und anti-allergische Eigenschaften aus. Sie beruhigen die durch Kratzen verletzte und gereizte Haut. Es kommt in der Folge zum Nachlassen der entzündlichen Hautrötung, einem der typischen Erscheinungsbilder des Ekzems. Linola Duo kann wiederholt sowie auch über einen längeren Zeitraum aufgetragen werden, da sie sehr gut verträglich ist. Linola Duo ist auch für empfindliche Hautregionen sowie zur Behandlung von Kindern ab 3 Jahren geeignet.

Wirkstoffkombination: Levomenol und Heparin

Linola Duo enthält in einem hautfreundlichen Emulsions-System die beiden natürlichen Wirksubstanzen Levomenol und Heparin-Natrium. Levomenol besitzt eine entzündungshemmende und hautberuhigende Wirkung. In der Natur kommt hauptsächlich das Levomenol vor. Der Juckreiz wird insbesondere durch Heparin blockiert. Diese im Körper vorkommende natürliche Substanz bindet die bei einem Ekzem vermehrt freigesetzten Stoffe (u. a. Histamin), die für den teilweise unerträglichen Juckreiz verantwortlich sind. Die aufeinander abgestimmte und ausgewogene Kombination dieser beiden Wirkstoffe führt mit raschem Wirkungseintritt zu einer Entzündungshemmung von ekzematösen Hautpartien und lindert den häufig unangenehmen Juckreiz.

Die Regeneration des geschädigten Hautepithels (die oberste Zellschicht der Haut) wird durch Heparin und Levomenol günstig beeinflusst.

Speziell entwickelte Galenik (Creme-Rezeptur) mit sehr guten pflegenden Eigenschaften

Linola Duo besitzt angenehme hautpflegende Eigenschaften und ist nicht parfümiert. Sie lässt sich gut auf die durch Entzündungen empfindlichen Hautbereiche auftragen. Das hautfreundliche Emulsionssystem (O/W) der Salbengrundlage erlaubt die Anwendung von Linola Duo bei jedem Hauttyp (trockener bis fettender Haut sowie auf behaarten Hautstellen, auch im Gesicht).

Linola Duo ist nicht färbend und leicht fettend; aus Wäsche und Kleidung ist sie leicht zu entfernen.