

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Linola® Sept

0,5 g Clioquinol pro 100 g Creme

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

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

Linola Sept ist eine antiseptisch wirkende Creme zur Anwendung auf der Haut.

Linola Sept wird angewendet bei infizierten Hauterkrankungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINOLA SEPT BEACHTEN?

Linola Sept darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Clioquinol, dessen Derivate (Abkömmlinge), Methyl-4-hydroxybenzoat, Natrium(ethyl-4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Linola Sept (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- bei Iodüberempfindlichkeit.
- im Gehörgang bei Mittelohrentzündung, da Innen-

ohrschädigungen beim Eindringen von Clioquinol in die Paukenhöhle nicht auszuschließen sind.

- auf den Augenbindehäuten.
- während der Schwangerschaft und der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linola Sept ist erforderlich

- bei Patienten mit Schilddrüsenstörungen. Erfolgt in diesen Fällen eine Langzeitanwendung von Linola Sept, so ist eine Überwachung des Jodspiegels anzuraten.
- wenn Kleidung direkt auf den eingecremten Hautstellen aufliegt, da es dann zu einer gelben Verfärbung kommen kann. Werden die Kleidungsstücke sofort ausgewaschen, ist mit keiner bleibenden Verfärbung zu rechnen, während sich eingetrocknete Flecken nur schlecht oder gar nicht entfernen lassen. Es empfiehlt sich daher, die behandelten Hautstellen z.B. mit Verbandmull abzudecken. Die Reinigung der Haut ist hingegen problemlos möglich.

Anwendung bei Kindern

Wenden Sie Linola Sept bei Säuglingen und Kleinkindern nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nach seinen Anweisungen an, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen

Besondere Anpassungen bei älteren Menschen sind nicht erforderlich, da bei Anwendung von Linola Sept bisher nicht beobachtet worden ist, dass Nebenwirkungen vermehrt oder verstärkt aufgetreten sind.

Bei Anwendung von Linola Sept mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

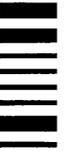
Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte Linola Sept nicht angewandt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.



Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linola Sept

Natrium(ethyl-4-hydroxybenzoat) und Methyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, möglicherweise auch verzögert, hervorrufen.

3. WIE IST LINOLA SEPT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Linola Sept 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 Sept ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Linola Sept 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Dauer der Anwendung

Linola Sept wird nach ärztlicher Anweisung bzw. bis zur Abheilung der Erkrankung angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge Linola Sept angewendet haben als Sie sollten

Da nicht auszuschließen ist, dass das Risiko zu Nebenwirkungen steigen könnte, sollten Sie sich bei der nächsten Anwendung an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von Linola Sept vergessen haben

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Linola Sept an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

Wenn Sie die Anwendung von Linola Sept abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker die weitere Vorgehensweise.

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

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10000) kann Linola Sept Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Diese können bei Natrium(ethyl-4-hydroxybenzoat) und Methyl-

4-hydroxybenzoat möglicherweise auch verzögert auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000) ist bei Anwendung von Linola Sept auf der Kopfhaut eine rötliche Verfärbung von weißem Kopfhaar möglich, die beim Nachwachsen der Haare wieder verschwindet.

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 SEPT 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 Sept enthält:

Der Wirkstoff ist Clioquinol.

100 g Creme enthalten 0,5 g Clioquinol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980, Decyloleat, ungesättigte Fettsäuren (C₁₈), Glycerolmonostearat, Macrogolstearylether (3) (Ph.Eur), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Natrium(ethyl-4-hydroxybenzoat) (E215), Stearinsäure (Ph.Eur.) (E570), Trometamol, gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal (Geruchsstoff).

Wie Linola Sept aussieht und Inhalt der Packung:

Linola Sept ist eine dünnflüssige, sehr schwach gelblich gefärbte Creme in Aluminiumtuben.

Die Packungen enthalten 5 g, 15 g, 25 g, 50 g oder 100 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;

Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in Oktober 2007

DR·WOLFF