

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Linola® Urea**

12 g Harnstoff 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 Urea 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### **1. WAS IST LINOLA UREA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Linola Urea ist eine harnstoffhaltige Creme zur Anwendung auf der Haut.

Linola Urea wird angewendet zur Behandlung trockener Haut, z.B. bei Neurodermitis oder Altershaut, Behandlung von Ichthyosen (Fischschuppenkrankheit).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINOLA UREA BEACHTEN?**

**Linola Urea darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Harnstoff, Propylenglykol, Cetylalkohol, Phenoxyethanol (Konservierungsmittel) oder einen der

sonstigen Bestandteile von Linola Urea sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“),

- zur Behandlung aufgekratzter (exkorierter), akuter Hautentzündungen,
- auf großen Hautflächen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Niereninsuffizienz.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linola Urea ist erforderlich**

- denn Linola Urea soll nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Zur Anwendung von Linola Urea bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor.

### **Bei Anwendung von Linola Urea mit anderen Arzneimitteln**

Durch den Harnstoff von Linola Urea kann bei anderen äußerlich auf der Haut angewandten Arzneimitteln die Freisetzung von Wirkstoffen und deren Eindringen in die Haut verstärkt werden. Dies ist insbesondere von Corticosteroiden, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Linola Urea kann während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewandt werden, da keine Hinweise auf Risiken bekannt sind.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linola Urea**

Propylenglycol kann Hautreizungen bzw. Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. WIE IST LINOLA UREA ANZUWENDEN?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Linola Urea 2-mal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Nach dem Auftragen wird die Creme leicht eingerieben.

#### *Dauer der Anwendung*

Nach Bedarf bzw. nach ärztlicher Anweisung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Linola Urea angewendet haben als Sie sollten**

Wird Linola Urea in zu großer Menge oder zu häufig angewendet, so können Nebenwirkungen auf der Haut verstärkt auftreten. In diesem Fall ist es ausreichend, das Präparat abzusetzen. Hierdurch bilden sich die Reizungen schnell von selbst wieder zurück.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Linola Urea vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Linola Urea abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker die weitere Vorgehensweise, da in beiden Fällen der Behandlungserfolg gefährdet ist. 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 Urea 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 Urea nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Sehr selten** (bei 1 oder weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen) können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. allergische Reaktionen) auf die sonstigen Bestandteile von Linola Urea auftreten.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Eine Reizung der Haut (z. B. Juckreiz, Brennen, Rötung) durch Harnstoff ist insbesondere möglich, wenn akut entzündliche Hautzustände mit Linola Urea behandelt werden.

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 UREA 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 25 °C lagern.

**Haltbarkeit nach Anbruch:** Bis zum auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Linola Urea enthält:**

Der Wirkstoff ist Harnstoff.

100 g Creme enthalten 12 g Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylalkohol (Ph.Eur.), Dimeticon (350), Glycerolmonostearat, (S)-Milchsäure, Natrium-(S)-lactat-Lösung, Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

##### **Wie Linola Urea aussieht und Inhalt der Packung:**

Linola Urea ist eine gleichmäßig weiße Creme in Aluminiumtuben.

Die Packungen enthalten 15, 25, 50, 75, 100, 150, 200 (2 x 100 g), 250 und 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

Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2007.**

DR·WOLFF