#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Linola® Gamma creme

Nachtkerzensamenöl Für Säuglinge, Kinder und Erwachsene.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- · 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

# Was in diese Packungsbeilage steht

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

# 1. Was ist Linola Gamma und wofür wird es angewendet? Linola Gamma ist eine Creme zur Behand-

lung von Hauterkrankungen auf trokkener Haut. Sie gehört zur Gruppe der fetthaltigen Arzneimittel für die Haut. Linola Gamma wird als schützende, die Haut weich machende Creme zur Besserung der Beschwerden trockener Haut im akuten und chronischen Stadium sowie zur Wiederherstellung des Feuchtigkeitsgehaltes der Haut und zur Beseitigung von Hautrauigkeit verwendet.

## von Linola Gamma beachten? Linola Gamma darf nicht

2. Was sollten Sie vor der Anwendung

#### angewendet werden, - wenn Sie allergisch gegenüber Nacht-

kerzensamenöl oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Warnhinweise und Vosichts-

#### Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linola Gamma

maßnahmen

anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linoia

## Gamma ist erforderlich - Sie sollten während der Anwendung von Linola Gamma Solarienbesuche vermei-

- den, da keine Informationen bezüglich Schädigung der Haut durch Licht oder Lichtempfindlichkeit verfügbar sind. - Sie sollten Linola Gamma nicht in Augennähe auftragen.
- wenn verletzte Haut vorliegt. Auf diesen Hautstellen dürfen Sie Linola Gamma nicht auftragen, da die Creme
- dort ein Brennen verursachen kann. - wenn Sie in ihrer Krankengeschichte auffällig im Sinne einer Erkrankung mit plötzlich auftretenden Krämpfen
- (Epilepsie) sind oder waren oder derzeit mit Medikamenten zur Behandlung und Verhütung von Krämpfen behandelt werden. In diesen Fällen sollte die Anwendung von Linola Gamma zuvor mit einem Arzt abgesprochen werden. während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe unten). bei gleichzeitiger Anwendung von
- Linola Gamma und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen). Es
- kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen. Kinder Besondere Anwendungsbeschränkungen

# bestehen nicht.

tel handelt.

# Gamma zusammen

**Anwendung von Linola** 

mit anderen Arzneimitteln Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Bitte informieren Sie trotzdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arznei-

mittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um

nicht verschreibungspflichtige Arzneimit-

# zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

**Anwendung von Linola Gamma** 

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

# Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, wenden Sie Linola Gamma nur auf ärztlichen Rat hin

Wenn Sie stillen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Linola Gamma mit Ihrem Arzt. Linola Gamma darf grundsätzlich in der Stillzeit angewendet werden, falls darauf geachtet wird, die Creme nicht im Bereich der Brüste aufzutragen, um eine mögliche Aufnahme der Creme über den Mund des Säuglings zu verhindern. In jedem Fall sollten Sie jedoch dem ärztlichen Rat folgen.

# Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

# Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linola Gamma

Linola Gamma enthält Kaliumsorbat welches örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen und Propylenglycol, welches Hautreizungen verursachen kann. Die Creme enthält außerdem Ester der Parahydroxybenzoesäure (Parabene), die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

# 3. Wie ist Linola Gamma anzuwenden?

Wenden Sie diese Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Linola Gamma ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Es handelt sich um eine Creme zur Anwendung auf der Haut. Waschen Sie Ihre Hände vor und nach der

Anwendung.

Linola Gamma ist für Erwachsene, ältere Menschen, Kinder, Kleinkinder und Säuglinge geeignet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Tragen Sie Linola Gamma gleichmäßig 2- bis 3-mal täglich oder nach Bedarf auf

Sollten Ihre Beschwerden bestehen bleiben, bitten Sie Ihren Arzt um Rat. Sollte Linola Gamma versehentlich verschluckt werden, suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf. Wenn Sie eine größere Menge

#### von Linola Gamma angewendet haben als Sie sollten Wischen Sie den Überschuss ab. Es ist nicht sinnvoll, sofort eine weitere Menge

die betroffenen Hautareale auf.

aufzutragen. Fahren Sie mit der Behandlung nach dem üblichen Zeitplan mit der normalen Menge fort. Wenn Sie die Anwendung von Linola Gamma vergessen haben

#### Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge

von Linola Gamma an, sondern führen Sie die Behandlung normal weiter. Wenn Sie die Anwendung von Linola Gamma abbrechen Zur weiteren Behandlung Ihrer Haut

suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung

dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Linola

## Gamma 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 Gamma nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10 000) kann Linola Gamma einen Nesselausschlag (Urticaria) und eine Kon-

taktdermatitis verursachen verbunden mit Beschwerden wie Hautentzündung, Juckreiz, Bläschen- und Quaddelbildung. Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 214), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorru-





Andere mögliche Nebenwirkungen Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000) wurden leichte und vorübergehende Hautirritationen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels

# 5. Wie ist Linola Gamma aufzubewahren?

zur Verfügung gestellt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

## 6.Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Was Linola Gamma enthält

- Der Wirkstoff ist Nachtkerzensamenöl. 100 g Creme enthalten 20 g Nachtkerzensamenöl.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminium-Magnesium-Silicat (Al<sub>2</sub>Mg Si<sub>5</sub>O<sub>14</sub>), synthetisches Bienenwachs, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.) (E 339), Glycerolmonostearat, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Kaliumsorbat (Ph. Eur.) (E 202), Macrogolstearat 2000 (Typ I), Macrogolstearylether (10) (Ph. Eur.), Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 214), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propylenglycol, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Sorbitanlaurat,  $(\alpha, \beta, \gamma, \delta)$ -Tocopherol, gereinigtes Wasser.

## Wie Linola Gamma aussieht und Inhalt der Packung

Glatte, weiche, weiße bis fast weiße Creme in Tuben mit Schraubverschlusskappe aus Polyethylen (HDPE), mit Stachel zum Öffnen der Tube auf der Rückseite der Verschlusskappe.

Die Tuben enthalten 15 g, 25 g, 30 g, 50 g, 100 g, 150 g, 250 g, 300 g (2 x 150 g) oder  $500\,g$  (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

Telefax: (0521) 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.





