

PAKENDI INFOLEHT

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi juhul, kui haigussümptomid on sarnased.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on *Linola-H-Fett N* ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne *Linola-H-Fett Ni* kasutamist
3. Kuidas *Linola-H-Fett Ni* kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. *Linola-H-Fett Ni* säilitamine
6. Lisainfo

LINOLA-H-FETT N; 0,4%, kreem

Prednisolonum

- Toimeaine on prednisolon.
- Abiained on alumiiniumstearaat, beetakaroteen (E 160a), butüülhüdrosütoluool (E 321) (Ph. Eur.), tsetüülstearüülalkohol (Ph. Eur.) [taimne], detsüüloleaat, rafineeritud ja hüdratiseeritud maapähkliõli, küllastumata rasvhapped (C₁₈), taimerask, tahke parafiin, alifaatsed süsivesinikud (C₄₀-C₆₀), magneesiumstearaat (Ph. Eur.) [taimne], poolvedel parafiin, sorbitaanstearaat (E 491), α-tokoferoolatsetaat (Ph. Eur.), valge vaseliin, pleekvaha, puhastatud vesi, lanoliin, villarasva alkoholid, 2(4-*tert*-butüülbensüül)propioonaldehüüd (lõhnaaine).

Müügiloa hoidja ja tootja:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, Saksamaa

Müügiloa hoidja esindus Eestis:

AS Sirowa
Salve 2C, Tallinn 11612

1. MIS RAVIM ON *LINOLA-H-FETT N* JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Linola-H-Fett N, kreem (hüdrofoobne, vesi-õliemulsioon).
100 g kreemi sisaldab 0,4 g prednisolooni.

Linola-H-Fett N sisaldab prednisolooni, mis on naturaalne kortikosteroid ning kuulub toopiliste kortikoidide jaotuse järgi (nõrk = I kuni väga tugev = IV) nõrgalt toimivate ravimite ehk esimesse gruppi. Seega sobib prednisolon ilma hüperproliferatiivse komponendita põletikuliste dermatooside raviks, kuna prednisolon ei oma olulist antiproliferatiivset toimet.

Linola-H-Fett N kreemi kasutatakse kergete allergodermatooside raviks.

Pakendi suurused

Tuubis 25 g, 50 g või 100 g kreemi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE *LINOLA-H-FETT NI* KASUTAMIST

Ärge kasutage *Linola-H-Fett N* i:

Kui te olete ülitundlik prednisolooni, maapähkli, soja või *Linola-H-Fett Ni* ükskõik millise koostisosa suhtes.

Linola-H-Fett N on vastunäidustatud raseduse esimesel trimestril.

Linola-H-Fett Ni ei tohi kasutada viiruslike nahahaiguste (nt Herpes simplex, Herpes zoster, tuulerõuged), spetsiifiliste nahahaiguste (tuberkuloos, süüfilis), perioraalse dermatiidi, akne, rosacea ja vaktsinatsioonireaktsioonide korral.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga *Linola-H-Fett N*:

Linola-H-Fett N kreemi tohib näol kasutada ainult väga ettevaatlikult, et vältida nahakahjustusi.

Lanoliin või tsetüülstearüülalkohol võivad esile kutsuda lokaalselt piiritletud nahareaktsioone (nt. kontaktdermatiit), silmade ja limaskestade ärritust. Silmalaugudele määrimist tuleb vältida. Maapähkliõli võib harva põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.

Bakteriaalsete nahahaiguste ja/või seenhaiguste korral tuleb *Linola-H-Fett Ni* kasutada koos spetsiaalselt nende haiguste vastu toimivate ravimitega.

Kui ravimit kasutatakse suurtel kehapiirkondadel, kus nahk on kahjustatud või mis on kaetud õhku mitteläbilaskva sidemega, võib prednisoloon imenduda sellises koguses, mis põhjustab süsteemseid toimeid.

Rasedus ja imetamine

Informeerige arsti, kui olete rase, kahtlustate rasedust või toidate last rinnaga.

Linola-H-Fett N kasutamise kohta raseduse ajal pole piisavalt andmeid. Loomkatsetes ilmnes prednisolooni reproduktsiooni kahjustav toime. Seetõttu ei tohi *Linola-H-Fett N* kreemi kasutada raseduse esimesel trimestril.

Raseduse hilisemates staadiumites tohib *Linola-H-Fett N* kreemi kasutada ainult peale hoolikat kasutamiskahju hindamist raviarsti poolt. Raseduse ajal tuleb vältida ravimi kasutamist suurtel kehapiirkondadel või pikka aega ja õhku mitteläbilaskva sideme all.

Prednisoloon eritub rinnapiima. Ulatusliku ja pikemaajalise kasutamise korral tuleb imetamine lõpetada. Imiku kokkupuudet ravitava nahapiirkonnaga tuleb vältida.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Ravim ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

Ei kohaldata.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

3. KUIDAS LINOLA-H-FETT NI KASUTADA

Kasutage *Linola-H-Fett Ni* alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Linola-H-Fett N hüdrofoobne kreem on eelistatav kuivale, lihheniseerunud ning ketendavale nahakahjustusele.

Linola-H-Fett N kreemi kantakse 1...2 korda päevas õhukese kihina haigestunud nahapiirkondadele ja hõõrutakse kergelt sisse. Laste puhul piisab enamasti ühest kasutuskorrast päevas.

Ravi kestus oleneb haiguse iseloomust, raskusest ja kulust. Pikemaajalist (kauem kui 4 nädalat) või suurepinnalist (rohkem kui 20% kehapinnast) *Linola-H-Fett N* kasutamist tuleb vältida. Sama kehtib ka rohkem kui nädala kestva ravi kohta enam kui 10%-il kehapinnast.

Lastel tohib *Linola-H-Fett N* kreemi kasutada võimalikult lühiajaliselt väikseimas võimalikus annuses, mis veel tagab terapeutilise efektiivsuse. *Linola-H-Fett N* kreemi tohib lastel kasutada ainult lühiajaliselt (vähem kui 2 nädalat) ja väikesel pinnal (vähem kui 10% kehapinnast).

Kui teil on tunne, et *Linola-H-Fett Ni* toime on liiga tugev või nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te kasutate *Linola-H-Fett Ni* rohkem kui ette nähtud:

Üleannustamisjuhtumeid ei ole esinenud.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka *Linola-H-Fett N* põhjustada kõrvaltoimeid.

Väga harvadel juhtudel võivad toimeaine prednisoloon või *Linola-H-Fett N* kreemis sisalduvad abiained esile kutsuda allergilisi nahareaktsioone. Võimalik on ka lühiajaline nahaärrituse teke (nt. kipitus, punetus). Harvadel juhtudel võib maapähkliõli esile kutsuda raskeid allergilisi reaktsioone.

Kui ravimit kasutatakse pikemat aega või suurtel kehapiirkondadel, eriti õhukindlate sidemete all või nahavoltides, ei saa välistada järgmisi ravitava naha muutusi: pöördumatu atroofia, teleangiiektaasia, striiad, steroidakne, rosaatseaga sarnanev dermatoos, muutused naha pigmentatsioonis ja hüpertrihhoos e liigkarvasus.

Glükokortikosteroidide sisaldava kreemi määrimine haavale võib takistada haava paranemist.

Kui te täheldate endal mis tahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

5. LINOLA-H-FETT NI SÄILITAMINE

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

6. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

AS Sirowa Tallinn, Salve 2C, 11612 Tallinn. Tel: 6830 740

Infoleht on viimati koostööl lastatud Ravimiametis aprill 2006