

UPUTSTVO ZA LEK

Linola® Urea, 120 mg/g, krem
urea

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili medicinska sestra.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Linola Urea i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Linola Urea
3. Kako se primenjuje lek Linola Urea
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Linola Urea
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Linola Urea i čemu je namenjen

Lek Linola Urea krem sadrži aktivnu supstancu ureu, za upotrebu na koži (dermalna primena). Namenjen je za terapiju suve kože sa perutanjem, na primer usled atopijskog dermatitisa, staračke kože ili ihtioze (ljustasta koža).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Linola Urea

Lek Linola Urea ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ureu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko Vam je koža izgrebana (oguljena), ili ukoliko imate akutni dermatitis.
- na velikoj površini kože kada Vam je smanjena funkcija bubrega ili imate slabost (insuficijenciju) bubrega.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Linola Urea.

Lek Linola Urea ne bi trebalo da dođe u kontakt sa očima i sluzokožom. U slučaju kontakta sa očima, oči treba temeljno isprati vodom.

Usled prisustva određenih pomoćnih supstanci (beli vazelin i stearati) u leku Linola Urea, istovremena primena leka Linola Urea u anogenitalnoj regiji sa proizvodima od lateksa (npr. kondomi, dijafragme) može smanjiti funkcionalnost takvih proizvoda, čineći ih manje pouzdanim.

Deca i adolescenti

Efikasnost i bezbednost leka Linola Urea kod dece i adolescenata nisu još utvrđeni. Stoga se ovaj lek u toj populaciji može primenjivati isključivo nakon konsultacije sa lekarom i prema njegovim instrukcijama.

Drugi lekovi i Linola Urea

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Urea, aktivna supstanca leka Linola Urea može dovesti do intenzivnijeg prodiranja u kožu drugih aktivnih supstanci koje se nalaze u drugim lekovima koji se primenjuju na kožu. Ovo se naročito odnosi na primenu kortikosteroida, ditranola i 5- fluorouracila.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Linola Urea krem se može koristiti tokom trudnoće i dojenja.

Međutim, ako dojite krem ne treba nanositi na bradavice, kako bi se izbegla resorpcija leka tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema uticaja.

Lek Linola Urea sadrži cetilalkohol i propilenglikol

Ovaj lek sadrži 88 mg propilenglikola u 1 g krema (što odgovara približno 88-3500 mg propilenglikola po jednoj upotrebi).

Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

Cetilalkohol može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se uzima lek Linola Urea

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Krem u tankom sloju blagim pokretima utrljati na obolelo mesto 2 puta dnevno. Krem ne nanositi u blizini očiju.

Ukoliko Vam ne bude bolje nakon 7 dana obratite se Vašem lekaru.

Ako ste primenili više leka Linola Urea nego što treba

Iritacija kože koja nastaje usled prekomerne upotrebe leka Linola Urea vrlo brzo nestaje nakon prestanka primene.

Ako ste zaboravili da primenite lek Linola Urea

Ukoliko ste zaboravili da nanese krem, nije potrebno da nanosite duplu količinu krema kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Nastavite sa primenom prema propisanom režimu doziranja.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Linola Urea

U slučaju duže pauze ili prevremenog prekida primene posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Alergijske reakcije na koži na neki od sastojaka leka Linola Urea.

Urea može da uzrokuje iritaciju kože (npr. svrab, zapaljenje, crvenilo), naročito u slučajevima kada se koristi u tretmanu akutnog zapaljenja kože.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Linola Urea

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Linola Urea posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja leka

Čuvati na temperature do 25°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 2 godine (do isteka roka upotrebe utisnutog na pakovanju).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Linola Urea

Aktivna supstanca:

100 g krema sadrži 12,0 g uree.

Pomoćne supstance:

Cetilalkohol; diemtikon 350; glicerolmonostearat 40-55; mlečna kiselina; natrijum-laktat rastvor; fenoksietanol; makrogol-20-glicerolmonostearat, tip I; propilenglikol; trigliceridi, srednje dužine lanca; parafin beli, meki; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Linola Urea i sadržaj pakovanja

Krem bele boje, sjajnog izgleda.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa polietilenskim zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 aluminijumska tuba sa 50 g krema i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

SALVEO DOO BEOGRAD,

Milutina Milankovića 3V, sprat 7, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL,

Sudbrackstrasse 56, Bielefeld, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno.

Decembar, 2023.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole

515-01-03881-22-001 od 04.12.2023.