

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**  
 Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
 Към Рев. № ..... 20030677  
 Разрешение № ..... В 6 / 17 / 17 / МР - 187 98  
 Одобрение № ..... 30-03-2022

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Линола Фет Масло за баня добавка за баня

Linola Fett Ölbad bath additive

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 г течна добавка за баня съдържа:

- 48 g течен парафин,
- 44 g (хексадецил, октадецил)-2-етил хексаноат-изопропил миристат (6:3:1),
- 6 g α-додецил-ω-хидроксиполи (оксиетилен)-2,
- 1 g α-(додецил, тетрадецил)-ω-хидроксиполи(оксиетилен)-4,5-поли(оксипропилен)-5.
- 48 g Liquid paraffin,
- 44 g (Hexadecyl, octadecyl)-2-ethyl hexanoate-isopropyl myristate (6:3:1),
- 6 g α-Dodecyl-ω-hydroxypoly (oxyethylene)-2,
- 1 g α-(Dodecyl-tetradecyl)-ω-hydroxypoly (oxyethylene)-4,5-poly (oxypropylene)-5.

Помощни вещества с известно действие:

цитрал, евгенол, d-лимонен и линалоол (ароматни съставки)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Добавка за баня.

Прозрачен, безцветен или леко жълтеникав разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Съпътстващо лечение на сухи и сквамозни дерматози като псориазис и невродермит (ендогенни екземи, atopични екземи).

**4.2 Дозировка и начин на употреба**

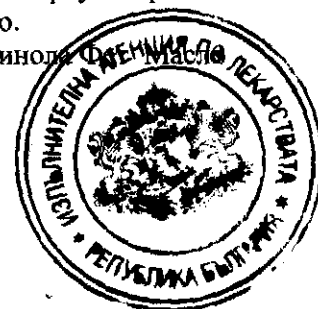
Дозировка

В зависимост от типа на банята, необходимите количества Линола Фет Масло за баня са посочени в таблицата. За измерване на съответното количество може да се използва винтовата капачка, чийто капацитет е около 10 ml или броят на капките.

за баня на цялото тяло (вана): 30-40 ml (съответства на 3 до 4 капачки) Линола Фет Масло за баня, се добавя към водата (ваната).

за душ: 20 ml (съответства на 2 капачки) Линола Фет Масло за баня се нанася директно върху мокра кожа, след което се изплаква леко.

за баня на част от тялото: 2 ml (съответства на 40 капки) Линола Фет Масло за баня се добавя в съда с вода



В зависимост от вида и тежестта на кожното заболяване, продуктът се прилага 4 седмици за баня на цялото тяло или на части от него. Баните се правят през интервал от 2-3 дни. Времетраенето на банята да не надхвърля 20 минути.

#### *Педиатрична популация*

Препоръчителната доза за деца и юноши е същата като при възрастни.

При кърмачета и малки деца обикновено са достатъчни няколко минути.

#### Начин на приложение

За приложение върху кожата.

Температурата на водата не трябва да надвишава 36 °С, тъй като при по-високи температури ефектът на омазняване спада. При сърбеж, температурата на водата не трябва да надвишава 32 °С или трябва да бъде толкова ниска, колкото може да се понася.

След баня кожата трябва леко да се попива с кърпа. Енергичното подсушаване или изтриване намалява терапевтичния ефект.

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- При фебрилни заболявания, туберкулоза, тежки сърдечно-съдови заболявания и хипертония, баните на цялото тяло по принцип са противопоказани, следователно не могат да се правят такива и с Линола Фет Масло за баня.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При употреба Линола Фет Масло за баня не трябва да влиза в контакт с очите, тъй като това може да причини усещане за парене. В такива случаи окото трябва да се промие обилно с вода.

Повишена опасност от подхлъзване поради масления филм по кожата, във ваната и под душа.

Не се препоръчва едновременната употреба на Линола Фет Масло за баня с латексни продукти (например презервативи, диафрагми) поради съдържанието на парафин, тъй като може да намалее функционалността на такива продукти, като по този начин ги направи по-малко надеждни.

Това лекарство съдържа аромат с цитрал, евгенол, d-лимонен и линалоол. Цитрал, евгенол, d-лимонен и линалоол може да причинят алергични реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременната употреба на сапуни и почистващи детергенти намалява действието на Линола Фет Масло за баня.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Особени предписания при такива състояния няма.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Линола Фет Масло за баня няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Категориите честоти се определят съгласно следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Зачервяване, парене, сърбеж на кожата
	Нечести	Реакция на кожата, като контактна екзема, контактен дерматит, уртикария
	Редки	Алергична реакция на кожата, фоликулити

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9. Предозиране

Няма описани случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични балнео терапевтици; парафин, комбинации, АТС код: D11AB58

Линола Фет Масло за баня съдържа предимно (92%) смес от различни омазняващи съставки и известно количество (7%) емулгиращи детергенти, които подпомагат дисперсията по време на банята. Като част от балнеотерапия това запазва естественото омазняване на кожата и намалява отстраняването на естествените подхранващи фактори (NMF – Natural moisturising factors) от кожата при контакта с вода.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Няма

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества



Аромат (съдържа цитрал, евгенол, d-лимонен и линалоол).

## **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3. Срок на годност**

3 години.

След отварянето на бутилката срокът на годност е 12 месеца.

## **6.4. Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

## **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Бутилка и капаче от полиетилен: 200 ml, 400 ml.

Външна опаковка – картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Dr. August Wolff GmbH & Co.KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, Германия

тел.: +49 (0521) 8808-05

факс: +49 (0521) 8808-334

e-mail: aw-info@drwolffgroup.com

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20030644

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 03.04.1995 г

Дата на последно подновяване: 14.09.2009 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

януари 2022 г.

