

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Linola® Akut 0,25 %

0,25 g Hydrocortison 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 Akut 0,25 % 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 nach 4 Wochen 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.

### Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Linola Akut 0,25 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Linola Akut 0,25 % beachten?
3. Wie ist Linola Akut 0,25 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linola Akut 0,25 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST LINOLA AKUT 0,25 % UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Linola Akut 0,25 % ist eine Creme mit einem synthetisch hergestellten Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) für die Anwendung auf der Haut.

Linola Akut 0,25 % wird angewendet zur Linderung von Entzündungssymptomen der Haut.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINOLA AKUT 0,25 % BEACHTEN?

#### Linola Akut 0,25 % darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Hydrocortison, Kaliumsorbitat, Cetylstearylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile von Linola Akut 0,25 %.
- bei spezifischen Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose).
- bei Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes simplex, Herpes zoster).
- bei Impfreaktionen.
- bei Pilzbefall (Mykosen), bakteriellen Hautinfektionen.
- bei Akne vulgaris, Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und entzündlicher Rötung des Gesichts (Rosacea).
- auf offenen Wunden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linola Akut 0,25 % ist erforderlich

- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen - bei Veranlagung besteht die Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks).
- beim Auftragen in Körperfalten (intertriginöse Areale), im Umfeld von Hautgeschwüren (Ulzera) sowie auf den Genital- und Analbereich.
- bei Kindern und älteren Menschen (Altershaut), da die Barriereleistung der Hornschicht abgeschwächt ist bzw. die Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht größer ist.  
Linola Akut 0,25 % darf daher nicht bei Kindern unter 6 Jahren ohne ärztliche Verordnung angewendet werden.
- denn die Creme darf auf keinem größeren Areal (d. h. auf mehr als 1/10 der Körperoberfläche) aufgetragen werden.

### Bei Anwendung von Linola Akut 0,25 % mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung nicht zu erwarten.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen das Arzneimittel nur nach strenger Indikationsstellung während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, und in der Stillzeit sollten Sie das Arzneimittel nicht großflächig (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) oder langfristig (mehr als vier Wochen) anwenden. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Verkleinerung (Atrophie) der Nebennierenrinde.

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden. Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder Stillzeit langfristig und/oder großflächig mit Corticoiden behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche unerwünschte Folgeerscheinungen hin beobachtet werden.

Wenden Sie während der Stillzeit die Creme nicht im Bereich der Brust an, um eine unerwünschte orale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Linola Akut 0,25 % auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linola Akut 0,25 %

Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbitat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST LINOLA AKUT 0,25% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Linola Akut 0,25 % 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 Akut 0,25 % ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis/Anwendung für

Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr:

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie im Allgemeinen die Creme 1- bis 2-mal täglich an. Mit Besserung des Krankheitsbildes genügt meist eine einmalige Anwendung pro Tag.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen soll eine Behandlungsdauer von vier Wochen nicht überschritten werden.

Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr:

Sie dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit dem Arzneimittel behandelt werden. Hier genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Die Dauer der Behandlung sollte auf maximal drei Wochen beschränkt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Linola Akut 0,25 % zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Linola Akut 0,25% angewendet haben, als Sie sollten**

Reduzieren Sie die Dosis oder – wenn möglich – setzen Sie das Medikament nach hoch dosierter und lang andauernder Anwendung (länger als vier Wochen) ab.

Bei langfristiger (länger als vier Wochen), großflächiger (mehr als 1/10 der Körperoberfläche) Anwendung, insbesondere unter abschließenden Verbänden oder auf stark vorgeschädigter Haut, kann es zu einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und damit zu Nebenwirkungen kommen wie z. B. Hemmung der Nebenniere oder M. Cushing (Stammfett-sucht, Vollmondgesicht). Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

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 Akut 0,25 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hydrocortison, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

#### **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 Akut 0,25 % nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10 000) können allergische Hautreaktionen auftreten.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Bei lang andauernder Anwendung (länger als vier Wochen) sind folgende Nebenwirkungen

bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Dünnerwerden der Haut, Änderungen der Hautpigmentierung, auf der Haut sichtbare Erweiterungen der Kapillaren (Teleangiektasen), Dehnstreifen auf der Haut (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in Mundnähe (periorale Dermatitis) und vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose).

Informieren Sie 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 AKUT 0,25% AUFZUBEWAHREN?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

**Halbbarkeit nach Öffnen der Tube:** 3 Monate

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Linola Akut 0,25% enthält:**

Der Wirkstoff ist Hydrocortison.

100 g Creme enthalten 0,25 g Hydrocortison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Dimeticon (350 cSt) (E 900), Glycerol 85 % (E 422), Glycerolmonostearat, Kaliumsorbat (Ph. Eur.) (E 202), Natriumedetat (Ph. Eur.), [(9Z)-Octadec-9-en-1-yl]-oleat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), mittelkettige Triglyceride, Trometamol, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Linola Akut 0,25% aussieht und Inhalt der Packung:**

Linola Akut 0,25 % ist eine weiße Creme in Aluminiumtuben.

Die Packungen enthalten 20 g und 50 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 November 2007.**