

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Linola® Gamma**  
20 g Nachtkerzsamenöl 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 Gamma 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 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Linola Gamma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### **1. WAS IST LINOLA GAMMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Linola Gamma ist eine Creme zur Behandlung von Hauterkrankungen auf trockener 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 Hautraugigkeit verwendet.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINOLA GAMMA BEACHTEN?**

**Linola Gamma darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Nachtkerzsamenöl, Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (E202), Propylenglycol, Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E214), Isobutyl(4-hydroxybenzoat), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) oder einem der sonstigen Bestandteile von Linola Gamma sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linola Gamma ist erforderlich**

- denn während der Anwendung von Linola Gamma sollten Sie Solarienbesuche vermei-

den, da keine Informationen bezüglich Schädigung der Haut durch Licht oder Lichtempfindlichkeit verfügbar sind.

- da Sie Linola Gamma nicht in Augennähe auftragen sollten.
- wenn verletzte Haut vorliegt. Auf diesen Hautstellen sollte Linola Gamma nicht aufgetragen werden, 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 Anwendung von Linola Gamma mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie trotzdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Bei Anwendung von Linola Gamma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Unbedenklichkeit von Linola Gamma während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Daher sollten Sie Linola Gamma nur auf ärztliche Anweisung hin anwenden.

#### Schwangerschaft

In Tierversuchen sind nach oraler Gabe von Nachtkerzsamenöl keine teratogenen Effekte beobachtet worden.

#### Stillzeit

Linola Gamma darf 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.

### **Kinder und ältere Menschen**

Die Dosierung erfolgt wie bei Erwachsenen. Es bestehen keine besonderen Einschränkungen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine negativen Auswirkungen bekannt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linola Gamma**

Linola Gamma enthält Kaliumsorbat und Propylenglycol, welche örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Die Creme enthält außerdem Ester der Parahydroxybenzoesäure (Parabene), die allergische Reaktionen, möglicherweise auch verzögerte Spätreaktionen, verursachen können.

### 3. WIE IST LINOLA GAMMA ANZUWENDEN?

Wenden Sie Linola Gamma 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 Gamma ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:*

Erwachsene: Tragen Sie Linola Gamma gleichmäßig 2- bis 3-mal täglich oder nach Bedarf auf die betroffenen Hautareale auf.

Ältere: Die bei Erwachsenen übliche Dosierung.  
Kinder: Die bei Erwachsenen übliche Dosierung.

Neugeborene u. Kleinkinder: Die bei Erwachsenen übliche Dosierung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Linola Gamma angewendet haben als Sie sollten**

Es ist unproblematisch, wenn zu viel Creme aufgetragen wird. Sie können den Überschuss leicht abwischen. Setzen Sie anschließend die Behandlung 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**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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 Gamma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Bedeutame 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 Behandler von 10000) kann Linola Gamma eine Hautentzündung (Kontaktdermatitis) und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urticaria) auslösen.

Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E214), Isobutyl(4-hydroxybenzoat), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Selten** (1 bis 10 von 10000 Behandelten) wurden leichte und vorübergehende Hautirritationen berichtet.

Informieren Sie bitte 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 GAMMA AUFZUBEWAHREN?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

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

**Haltbarkeit nach Anbruch:** 12 Monate.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Linola Gamma enthält**

Der Wirkstoff ist Nachtkerzensamenöl.

100 g Creme enthalten 20 g Nachtkerzensamenöl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminium-Magnesium-Silicat ( $Al_2MgSi_5O_{14}$ ) [= Aluminium-Magnesium-Silicat (Typ IIA nach NF)], synthetisches Bienenwachs, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.) (E339), Glycerolmonostearat, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Kaliumsorbat (Ph. Eur.) (E202), Macrogolstearat 2000, Macrogolstearylether (10) (Ph. Eur.), Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E214), Isobutyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), Propylenglycol, Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Sorbitanlaurat, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol (E307), 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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

UK: Linola Gamma

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008**

DR·WOLFF