

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Linola Urea, 120 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 g kreemi sisaldab toimeainena 12,0 g ureat (Eur. Ph.).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kuiva hüperkeratoosse ja/või ketendava naha ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kui ei ole määratud teisiti, kantakse Linola Urea` t 2 korda päevas õhukese kihina haigestunud nahapiirkonnale ja hõõrutakse kergelt sisse.

Ravi kestus sõltub haiguse iseloomust.

4.3 Vastunäidustused

Linola Urea` t ei tohi kasutada:

- ülitundlikkuse korral propüleenglükooli ja fenoksüetanooli (konservandid) või mõne muu Linola Urea koostisosa suhtes
- kriimustatud naha ja ägeda dermatiidi korral
- suurtel nahapiirkondadel, kui esineb probleeme neerude töös
- vastsündinutel ja alla 1-aastastel lastel, kuna puuduvad sellekohased kliinilised kogemused.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältige kreemi sattumist silma ja limaskestadele.

Linola Urea sisaldab propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste välispidiselt kasutatavate ravimite vabanemine või imendumine nahka võib Linola Urea toimel suurened. Nimetatud nähtus on tõestatud kortikosteroidide, ditanooli ja 5-fluorouratsiili kasutamisel. Palun pöörake tähelepanu ka asjaolule, et suurened võib ka hiljuti kasutatud ravimite imendumine.

4.6 Rasedus ja imetamine

Linola Urea` t võib kasutada raseduse ja imetamise ajal, kuna tänaseni ei ole kahjulikke mõjusid täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

LinolaUrea kreem ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Peamised Linola Urea kasutamisega kaasnevad kõrvalmõjud on naha kipitus, õhetus, sügelus ja punetus, mis enamasti kaovad ravi lõpetamisel. Juhul, kui esineb ülitundlikkus mõne ainega, eriti propüleenglükooli ja fenoksüetanooli suhtes, tuleks ravi Linola Urea`ga katkestada.

4.9 Üleannustamine

Juhul, kui Linola Urea`t määratakse nahale liiga suures koguses või liiga tihti, võib esineda suurenenud nahaärritus. Sellisel juhul tuleb pärast ärrituse kadumist kasutatava ravimi kogust ja määrimissagedust kohaldada vastavalt patsiendi naha seisundile.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Pehmendavad ja kaitsvad ained, karbamiid
ATC-kood: D02AE01

Peamine urea kasulik mõju seisneb tema võimes epidermise sarvkihis vett siduda. Vesi tagab naha sileduse ja elastsuse.

Peale veesidumisvõime on ureal ka väga head keratolüütilised omadused, mis omavad tähtsust ihtüoosi ravis. Ureal on ka kihelust vähendav ja kerge antiseptiline toime. Kõrges kontsentratsioonis on ureal proteolüütilised omadused, mida kasutatakse soolatuügaste ravis ja jala seenhaiguse poolt kahjustatud küünte lahustamisel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast nahale määrimist võib urea epidermisesse imenduda 15 minutiga. Epidermise läbimine on aga tugevalt pidurdatud ja kõigest 6 % ureast jõuab 5 päeva jooksul uriini. Urea vabanemise kiirus sõltub ka toimeaine keskkonnast – vabanemine on kiirem õli/vesi-emulsioonide kui vesi/õli-emulsioonide korral.

Proliferatsiooni pärssiva, keratolüütilise ja kihelust vähendava toime tagamiseks peab urea sisaldus kreemis olema vähemalt 10 %.

Nahakaudselt manustamisel ei mõju ravim süsteemselt.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Äge ja krooniline toksilisus:

Urea on inimese metabolismi füsioloogiline produkt, millel teadaolevalt puuduvad märkimisväärsed toksilised omadused.

Pärast suuredoosilist süsteemset urea manustamist täiskasvanutele, kas suukaudselt kuni 100 g päevas või veenisiseselt 0,5...1,5 g/kg kuni maksimaalselt 2,0 g/kg päevas, ei täheldatud ühtegi toksilisuse ilmingut.

Mutageensus ja kantserogeensus:

Ravimi võimalikku mutageensust ja kantserogeensust ei ole uuritud. Kuna urea on inimese metabolismi loomulik produkt, puuduvad tal teadaolevalt märkimisväärsed mutageensed või kantserogeensed omadused.

Reproduktioonitoksilisus:

Tõendid urea reproduktioonitoksilisuse kohta, nii naistel kui meestel, puuduvad.

Selleks, et hinnata ravimi toksilist mõju embrüole, lootele või perinataalsele seisundile, ei ole loomkatseid ega epidemioloogilisi uuringuid läbi viidud. Kuna urea on füsioloogiline aine, ei ole toksiline mõju tõenäoline.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Linola Urea sisaldab järgmisi abiaineid:
fenoksüetanool, dimetikoon 350, tsetüülalkohol, piimhape, naatriumlaktaat, propüleenglükool, polü(oksüetüleen)-20-glütserüülmonostearaat, glütserüülmonostearaat, triglütseriidid, parafiin ja vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Linola Urea kõlblikkusaeg on 2 aastat.
Pärast kõlblikkusaja lõppu ei tohi ravimit kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Sisemise kaitselakiga alumiiniumtuub. Ühes tuubis on 75 g, 50g, 150 g või 500 g Linola Urea` t.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

297200

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2011