

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linomag
1g/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu na skórę zawiera 100 g oleju lnianego pierwszego tłoczenia z *Linum usitatissimum* L., semen (nasienie lnu zwyczajnego), (3:1)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w chorobach skóry, takich jak wyprysk, wyprzenia i odparzenia. Stany nadmiernej suchości skóry. Łagodzenie objawów łuszczycy. Lek można stosować u dzieci i niemowląt w stanach nadmiernej suchości skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przymoczki nasyczone 10 - 20 kroplami, a na większe powierzchnie 30 - 40 kroplami zmienia się 2 - 4 razy na dobę lub według wskazań lekarza specjalisty.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Zewnętrznie: do pędzlowania, tamponów, wcierania, przymoczek.

Opatrunek powinien być stale nasycony produktem.

Opatrunek przyschnięty należy wymieniać nawilżając go płynem Linomag.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na skórę uszkodzoną (rany).

Brak danych na temat innych ostrzeżeń związanych ze stosowaniem leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas brak doniesień na temat interakcji płynu na skórę Linomag z innymi stosowanymi miejscowo produktami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych na temat stosowania leku przez kobiety w ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych na temat stosowania leku przez kobiety karmiące piersią

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek jest stosowany zewnętrznie. Linomag płyn na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Brak danych na temat doniesień o występowaniu działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o występowaniu przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC nie przydzielony.

Produkt pokrywa naskórek warstwą tłuszczową, która zapobiega utracie wody i przywraca właściwe uwodnienie naskórka. Poprzez natłuszczenie i nawilżenie zmniejsza jego suchość i złuszczenie naskórka, redukując wpływ niekorzystnego działania czynników zewnętrznych. Wielonienasycone egzogenne kwasy tłuszczowe zawarte w preparacie normalizują funkcje skóry i przyspieszają jej regenerację. Działanie to zależy w głównej mierze od zawartości niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych: kwasu linolowego i kwasu linolenowego. Kwasy te wpływają również korzystnie na utrzymanie i regenerację naturalnej bariery skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek do stosowania zewnętrznego. Brak danych farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku o zawartości 90 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Lek do stosowania zewnętrznego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189
61-341 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2094

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 sierpnia 1956 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 29 lipca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.06.2021 r.