

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linola® sept Wundgel mit Octenidin und Phenoxyethanol 1 mg/g + 10 mg/g Gel

Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linola sept Wundgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola sept Wundgel beachten?
3. Wie ist Linola sept Wundgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linola sept Wundgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linola sept Wundgel und wofür wird es angewendet?

Linola sept Wundgel enthält die Wirkstoffe Octenidindihydrochlorid, ein Antiseptikum und Desinfektionsmittel, und Phenoxyethanol, ein Bakterizid.

Es wird auf die Haut aufgetragen zur wiederholten, zeitlich begrenzten unterstützenden antiseptischen Behandlung von kleinen, oberflächlichen Wunden bei Patienten jeder Altersgruppe.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linola sept Wundgel beachten?

Linola sept Wundgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid, Phenoxyethanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Das Arzneimittel darf nicht in der Bauchhöhle (z.B. während der Operation) und der Harnblase sowie nicht am Trommelfell angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linola sept Wundgel anwenden.

Bringen Sie Linola sept Wundgel nicht in Kontakt mit anionischen Tensiden (Seife, Detergenzien).

Das Arzneimittel nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.

Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird.

Im Falle einer Anwendung in Wundkavitäten (größere, tiefere Wunden, bei denen Teile des Gewebes fehlen und sich Hohl-

räume gebildet haben) muss sichergestellt sein, dass das Arzneimittel wieder herauslaufen kann (z.B. durch eine Drainage oder eine Lasche).

Die Anwendung von Linola sept Wundgel im Auge ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen.

Kinder

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. Linola sept Wundgel kann schwere Hautschäden verursachen. Überschüssiges Arzneimittel entfernen und sicherstellen, dass das Gel nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit dem Gel benetzte Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten).

Die Anwendung von Linola sept Wundgel bei Kindern sollte auf wenige Tage begrenzt sein.

Anwendung von Linola sept Wundgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Das Arzneimittel sollte nicht mit **Antisep-tika (Desinfektionsmitteln) auf PVP-Iod Basis** auf benachbarten Hautbereichen angewendet werden, da es zu starken brau-

nen bis violetten Verfärbungen der Haut kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Linola sept Wundgel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist unwahrscheinlich, dass das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Linola sept Wundgel sollte nicht im Brustbereich der stillenden Mutter angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Linola sept Wundgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Linola sept Wundgel enthält Butylhydroxytoluol und Alkohol (Ethanol)

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 93,8 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Gel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Linola sept Wundgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Linola sept Wundgel wird sorgfältig auf die zu behandelnde Fläche aufgetragen. Die Wunde muss dabei vollständig bedeckt werden. Warten Sie mindestens 1–2 Minuten vor weiteren Maßnahmen, wie z.B. dem Anlegen eines Wundverbandes.

Um die gewünschte Wirkung zu erreichen, sind diese Vorgaben sorgfältig einzuhalten.

Das Arzneimittel sollte ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Aufgrund der topischen Anwendung, kann Linola sept Wundgel bei Erwachsenen und Kindern gleichermaßen angewendet werden. Bei Kindern unter 6 Jahren sollte die Anwendung auf wenige Tage begrenzt sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Linola sept Wundgel angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich. Bitte

fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sollten Sie Linola sept Wundgel versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Linola sept Wundgel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

In seltenen Fällen kann es an der behandelten Stelle zu Brennen, Rötungen, Juckreiz und einem Wärmegefühl kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Kontaktallergische Reaktionen, wie z. B. vorübergehende Rötung der behandelten Stelle. Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht Linola sept Wundgel vorübergehend einen bitteren Geschmack.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Linola sept Wundgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch: Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Jahr. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linola sept Wundgel enthält

- Die Wirkstoffe sind Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol. 1g Gel enthält 1mg Octenidindihydrochlorid und 10mg Phenoxyethanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Glycerol 85%, Poloxamer 407 [enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321)] und gereinigtes Wasser.

Wie Linola sept Wundgel aussieht und Inhalt der Packung

Linola sept Wundgel ist ein klares, transparentes und homogenes Gel, das bei niedrigen Temperaturen (unter 15°C) dünnflüssig und bei höheren Temperaturen zähflüssig wird. Es ist verfügbar in Tuben aus HD- und LD-Polyethylen versehen mit einer transparenten Polypropylen-Schraubkappe.

Die Packungsgröße ist 30g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Tel.: (0521) 8808-05

Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

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

| |
|---|
| Österreich: Linola sept 1 mg/g + 10 mg/g Wund-Gel |
| Tschechische Republik: Linoseptic |
| Estland: Linoseptic |
| Deutschland: Linola sept Wundgel mit Octenidin und Phenoxyethanol 1mg/g + 10 mg/g Gel |
| Ungarn: Linoseptic 1mg/g + 10 mg/g Gél |
| Litauen: Linoseptic 1mg/10mg/g Gelis |
| Lettland: Linoseptic 1mg/10 mg/g Gels |
| Polen: Linoseptic |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

DR·WOLFF