

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linola® sept Wundspray mit Octenidin und Phenoxyethanol 1 mg/g + 20 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

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

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

Linola sept Wundspray 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 Wundspray beachten?

Linola sept Wundspray 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 zu Spülungen 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 Wundspray anwenden.

Bringen Sie Linola sept Wundspray 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 Hohlräume gebildet haben) muss sichergestellt sein, dass das Arzneimittel wieder herauslaufen kann (z. B. durch eine Drainage oder eine Lasche).

Die Anwendung von Linola sept Wundspray 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 Wundspray kann schwere Hautschäden verursachen. Überschüssiges Arzneimittel entfernen und sicherstellen, dass die Lösung nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit der Lösung benetzte Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten).

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

Anwendung von Linola sept Wundspray 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 **Antiseptika (Desinfektionsmitteln) auf PVP-Iod Basis** auf benachbarten Hautbereichen angewendet werden, da es zu starken braunen 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 Wundspray sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Linola sept Wundspray 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.

Besprühen Sie die zu behandelnde Fläche sorgfältig mit dem Arzneimittel. Die Wunde muss dabei vollständig benetzt werden. Warten Sie vor weiteren Maßnahmen, wie z. B. dem Anlegen eines Wundverbandes,

mindestens 1-2 Minuten, damit die Wunde etwas trocknen kann.

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 Wundspray 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 Wundspray 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 Wundspray versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Linola sept Wundspray 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 Wundspray 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 Wundspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche 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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen bei 30ml und 50ml Flaschen: 6 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen bei 100ml Flaschen: 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/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linola sept Wundspray enthält

- Die Wirkstoffe sind Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol. 1g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid und 20 mg Phenoxyethanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dime-thylazaniumyl]acetat (enthält Natriumchlorid), Natrium-D-gluconat, Glycerol 85 %, Natriumhydroxid-Lösung (0,4 %) und gereinigtes Wasser.

Wie Linola sept Wundspray aussieht und Inhalt der Packung

Linola sept Wundspray ist ein klares, farbloses Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung verfügbar in HD-Polyethylen-Flaschen, versehen mit einem Sprühkopf und einer Polypropylen-Kappe.

Die Packungsgrößen sind 30 ml, 50 ml und 100 ml.

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

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: Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Tschechische Republik: Linoseptic
Estland: Linoseptic
Deutschland: Linola sept Wundspray mit Octenidin und Phenoxyethanol 1 mg/g + 20 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Ungarn: Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g Külsőleges oldatos spray
Lettland: Linoseptic 1 mg/20 mg/g Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Litauen: Linoseptic 1 mg/20 mg/g Odos purškalas (tirpalas)
Polen: Linoseptic

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

DR·WOLFF