

Produktinformation

Zusammenfassung der Merkmale des Creamethicums

CREALINOL Fett

Linolsäure Creme für trockene und empfindliche Haut

1. Bezeichnung des Präparates

CREALINOL Fett mit 4 % Linolsäure in 9% Sonnenblumenkernöl aus ökologischem Anbau (Demeter®-Qualität)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Gramm Creme enthält 40 mg Linolsäure in 90 mg Sonnenblumenkernöl.
Hilfsstoffe s. unter 6.1

3. Darreichungsform Salbe

Lichtundurchlässig und homogen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiet

CREALINOL Fett ist angezeigt bei Menschen jeden Alters einschließlich Neugeborenen und Senioren zur Pflege der trockenen und empfindlichen Haut, insbesondere auch bei Neigung zu anlagebedingtem Ekzem (Neurodermitis) und Belastung der Haut durch Umwelteinflüsse.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

CREALINOL Fett sollte von Ärzten empfohlen werden, die Erfahrung in der Pflege der trockenen und empfindlichen Haut haben.

Grundsätzlich kann die Anwendung von CREALINOL Fett solange empfohlen werden, wie die Haut trocken beziehungsweise empfindlich erscheint. Hautpartien mit stärker fettender Haut, z. B. im Gesicht, sind von der Anwendung auszunehmen.

CREALINOL Fett wird in der Regel in einer dünnen Schicht ein- bis zweimal täglich auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und dann sanft und vollständig verrieben. Die unbehandelten Hautregionen werden über die vom Arzt als notwendig erachtete Zeit in der genannten Weise mit dem Präparat versehen, im Regelfall für wenigstens zwei Wochen. Auch bei vollständiger Rückbildung der Erscheinungen sollte die Anwendung – bei entsprechender Verträglichkeit – nicht vor Ende des Zweiwochenzeitraumes eingestellt werden. Auf Grund seiner Zusammensetzung kann das Präparat auch langfristig regelmäßig angewendet werden, also unter Umständen auch über Monate hinweg.

Im Rahmen der Pflege der trockenen bzw. empfindlichen Haut sollte eine Abdeckung der Haut durch Okklusion (mittels Folie) im Rahmen der Anwendung der Salbe nicht erfolgen. Zu Beginn kann das Präparat bei stärkergradig trockener bzw. empfindlicher Haut auch öfter als zweimal täglich aufgetragen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Linolsäure oder einen der Hilfsstoffe.
Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

CREALINOL Fett sollte nicht auf Bereiche aufgetragen werden, die Erscheinungen der unreinen Haut (Acne vulgaris) aufweisen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln zur äußeren Anwendung an der Haut und sonstige Wechselwirkungen

Mögliche Wechselwirkungen zwischen C R E A L I N O L Fett und anderen Mitteln zur äußeren Anwendung an der Haut wurden nicht systematisch untersucht. Es bestehen aber keine Bedenken, das Präparat bei Notwendigkeit der arzneilichen Behandlung des in Rede stehenden Hautareals zusätzlich anzuwenden. Dabei sollte aber auf einen zeitlichen Abstand von wenigstens zwei Stunden geachtet werden. Art und Ausmaß der Anwendung von C R E A L I N O L Fett hat sich dann an dem Rat des Arztes zu orientieren, der die zusätzlich eingesetzten Arzneimittel verordnet. In jedem Falle sollte aber auf einen zeitlichen Abstand von wenigstens zwei Stunden zwischen Anwendung der unterschiedlichen Mittel geachtet werden. Auf die Anwendung von C R E A L I N O L Fett im Zusammenhang mit ausgedehnten Bestrahlungen der Haut durch ultraviolettes Licht wie etwa in Solarien oder im Rahmen einer dermatologischen Lichtanwendung ist zu verzichten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von C R E A L I N O L Fett bei schwangeren Frauen vor. Von daher wird von einer Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten, soweit sie nicht von dem behandelnden Arzt empfohlen wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von C R E A L I N O L Fett auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt oder aufgrund des Wirkstoffes Linolsäure bzw. der sonstigen Inhaltsstoffe des Präparates zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Sofern keine Überempfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen von C R E A L I N O L Fett vorliegt, ist mit unerwünschten Wirkungen nicht zu rechnen, sofern die Anwendungshinweise beachtet werden.

4.9 Überdosierung

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Überdosierung von C R E A L I N O L Fett vor. Es wurden keine Fälle versehentlicher Einnahme berichtet. Linolsäure ist ein körpereigener, gut verträglicher Stoff, der in der normalen menschlichen Haut in großen Mengen vorkommt und auch vom Menschen regelmäßig in erheblichem Umfang mit der Nahrung aufgenommen wird. Mit toxischen Wirkungen des Wirkstoffes ist von daher bei normaler, nicht stärkergradig eingeschränkter Nierenfunktion nicht zu rechnen.

5. Kosmetologische Eigenschaften

5.1 Kosmetikodynamische Eigenschaften

Nicht-klinische Kosmetologie

Der Wirkstoff Linolsäure kommt in der normalen menschlichen Haut regelmäßig in erheblichen Mengen vor. Schon bei normaler Haut kommt Linolsäure insbesondere große Bedeutung für die Regelung der Wasserabgabe durch die Haut zu, was wiederum eine der wichtigsten Funktionen der menschlichen Haut überhaupt darstellt. Linolsäure ist eine freie Fettsäure. In mehrfacher Hinsicht kommt der Linolsäure große Bedeutung für Struktur und Funktion oberer Hautschichten zu. Normalerweise machen freie Fettsäuren 20 % der Fettstoffe (Lipide) der Hornschicht (Stratum corneum) aus, weitere wichtige Bestandteile bilden mit 25 bzw. 40 % freie Sterole und die Ceramide. Der Hauptbestandteil der lamellären Glykolipide ist Glukosylceramid A. Dieser Stoff macht allein die Hälfte aller epidermalen Glykolipide aus. Der Wirkstoff besteht aus an Sphingosinbasen gekoppelten alpha-Hydroxy-Carbonsäuren, wobei die alpha-Hydroxylgruppe mit Linolsäure verestert vorliegt. Grundsätzlich bildet Linolsäure einen Bestandteil aller epidermalen Lipide, in den Acylsphingolipiden liegt der Stoff aber besonders konzentriert vor, wobei er bis zu 75% der veresterten freien Fettsäuren ausmacht. In C R E A L I N O L Fett liegt Linolsäure in besonders hoher Stärke vor.

Die normale, für die Abwehrfunktion der Haut so überaus wichtige Hornschicht wird durch Reifung der lebenden Zellen der Oberhaut, der Keratinozyten, gebildet. Damit die Reifung in geeigneter Weise erfolgen kann, müssen bestimmte Zielstrukturen angesprochen werden, die als Peroxisom-Proliferator-aktivierter Rezeptor (PPAR) bezeichnet wird. Unter den

verschiedenen Untertypen hat für die Hautfunktion insbesondere PPAR-alpha große Bedeutung. Über diesen Rezeptor wird die Reifung der Haut durch unterschiedliche Stoffe gefördert, besonders wirksam ist in diesem Zusammenhang Linolsäure.

Sonnenblumenkernöl ist eine wichtige Quelle für natürliche Linolsäure. Während die Bedeutung der Linolsäure für Struktur und Funktion der menschlichen Haut heute in umfassender Weise verstanden wird, ist die Bedeutung der weiteren Bestandteile des Sonnenblumenkernöls weniger klar. Es ist aber davon auszugehen, dass weitere Inhaltsstoffe zu den Pflegeeigenschaften sonnenblumenkernöhlhaltiger Präparate wesentlich beitragen.

Klinische Daten

Linolsäure-haltige Mittel werden seit Jahrzehnten in großem Umfang zur Pflege trockener und empfindlicher Haut eingesetzt. Im Rahmen der Entwicklung von CREALINOL Fett ist es gelungen, natürliche Linolsäure in hoher Konzentration als Hauptbestandteil in ökologisch einwandfrei gewonnenem Sonnenblumenkernöl in eine Grundlage einzuarbeiten, die auf herkömmliche, anorganische, insbesondere Rohöl-basierte, Fettkörper vollständig verzichtet. Das verwendete Sonnenblumenkernöl besitzt Demeter®-Qualität.

Klinische Prüfungen mit CREALINOL Fett liegen bislang nicht vor. Die Eignung speziell von Sonnenblumenkernöl mit hohem Gehalt von Linolsäure wurde aber vergleichend untersucht in geeigneten Modelluntersuchungen. Dabei wurde der Schluß gezogen, daß Sonnenblumenkernöl die Schutzfunktion (Barrierefunktion) der menschlichen Haut selbst im Neugeborenenalter zu bessern vermag, anders als etwa Oliven- und Sojabohnenöl.

Von daher kann die regelmäßige Anwendung von CREALINOL Fett speziell bei trockener bzw. empfindlicher Haut vom ersten Lebenstag an empfohlen werden, für alle Lebensalter. Nachdem die Haut im Alter in ihrer Fähigkeit, den Körper gegenüber den Einflüssen der Außenwelt zu schützen, nachläßt, eignet sich das Präparat insbesondere auch für diesen Lebensabschnitt.

5.2 Kosmetikokinetische Eigenschaften

Einschlägige Untersuchungen liegen bislang nicht vor.

5.3 Klinische Daten zur Sicherheit

Linolsäure ist ein seit Jahrzehnten eingesetzter Inhaltsstoff in Kosmetika und Hautarzneimitteln. Bei örtlicher Anwendung ergibt sich kein Hinweis auf bedenkliche unerwünschte Wirkungen, wobei unter grundsätzlichen Gesichtspunkten Schwangere auszunehmen sind, soweit die Anwendung nicht vom Arzt gezielt empfohlen wird.

6. Dermopharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Bestandteile (INCI)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2,5 Jahre. Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 12 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° Celsius. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyvinylchloridtube mit Deckel aus Polyvinylchlorid.
Packungsgrößen: Tuben mit 100 ml.

6.6 Hinweise für die Handhabung

CREALINOL Fett soll nicht zusammen mit anderen äußerlichen Mitteln auf die Haut aufgetragen werden. Sollen weitere Mittel zur äußerlichen Anwendung Verwendung finden, so ist ein Abstand von wenigstens zwei Stunden vorzusehen.

7. Dermopharmazeutischer Unternehmer

C R E A D E R M GmbH
Hildesheimer Straße 53
30169 Hannover

8. Zulassungsnummer

Unzutreffend

9. Datum der Zulassung

Unzutreffend

10. Stand der Information

November 2004

11. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

C R E A L I N O L Fett ist ein Kosmetikum, das vom Apotheker in der Regel auf Empfehlung des Arztes abgegeben wird.

Literatur:

Darmstadt GL, Mao-Qiang M, Chi E, Saha SK, Ziboh VA, Black RE, Santosham M, Elias PM: Impact of topical oils on the skin barrier: possible implications for neonatal health in developing countries. *Acta Paediatr.* 91 (2002) 546-554

Kersten S, Desvergne B, Wahli W: Roles of PPARs in health and disease. *Nature* 405 (2000) 421-424

Kippenberger S, Loitsch SM, Grundmann-Kollmann M, Simon S, Dang TA, Hardt-Weinelt K, Kaufmann R, Berndt A: Activators of peroxisome proliferator-activated receptors protect human skin from ultraviolet-B-light induced inflammation. *J Invest. Dermatol.* 117 (2001) 1430-1436

Schürer NY: Implementation of fatty acid carriers to skin irritation and the epidermal barrier. *Contact Dermatitis* 47 (2002) 199-205

Sheu MY, Fowler AJ, Kao J, Schmuth M, Schoonjans K, Auwerx J, Fluhr JW, Man MQ, Elias PM, Feingold KR: Topical Peroxisome Proliferator Activated Receptor-alpha Activators Reduce Inflammation in Irritant and Allergic Contact Dermatitis Models. *J Invest. Dermatol.* 118 (2002) 94-101

Vicanová J, Weerheim AM, Kempenaar JA, Ponc M: Incorporation of linoleic acid by cultured human keratinocytes. *Arch. Dermatol. Res.* 291 (1999) 405-412