

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Balmandol olej 300 mg / 693 mg kožní roztok**

(amygdalae oleum raffinatum, paraffinum perliquidum)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Balmandol olej a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Balmandol olej používat
3. Jak se Balmandol olej používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Balmandol olej uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Balmandol olej a k čemu se používá**

Balmandol olej je přípravek, který je určen k natírání na pokožku nebo k přidávání do koupele. Má silný promašťující účinek. Jeho hlavními součástmi jsou mandlový a parafinový olej, které po koupeli vytvářejí na pokožce tenký zvláčňující film, který brání jejímu nadměrnému vysoušení.

Balmandol olej lze použít i bez doporučení lékaře jen jako doplňkovou léčbu kožních chorob, které jsou provázeny projevy suché kůže s šupinami nebo prasklinami, např. atopický ekzém, neurodermitis (svědivé kožní onemocnění s ohraničenými ložisky vyrážky), suchá šupící kůže v důsledku snížené tvorby kožního mazu (sebastáza), přecitlivělá a suchá pokožka kojenců a malých dětí, stařecká kůže (zejména svědicí), lupénka a poruchy rohování charakterizované tvorbou šupin (ichtyóza). Použití přípravku není omezeno věkem, může se používat i v období těhotenství a kojení.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Balmandol olej používat**

##### **Nepoužívejte Balmandol olej**

- jestliže jste alergický(á) na mandlový olej, parafinový olej nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Po vypuštění vody z vany je nebezpečí uklouznutí, protože povrch vany je pokryt mastným filmem. Po každé koupeli je proto nezbytné vanu umýt koncentrovaným (neředěným) čisticím prostředkem.

Při rozsáhlém poškození kůže, horečnatých a infekčních stavech, tuberkulóze, srdeční nedostatečnosti a při vysokém krevním tlaku by veškeré koupele měly být prováděny pouze po poradě s lékařem.

Přípravek neaplikujte do oblasti očí. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím studené vody. Pokud podráždění přetrvává, poraďte se s lékařem nebo očním lékařem.

### **Další léčivé přípravky a Balmandol olej**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Balmandol olej může nepříznivě ovlivnit vstřebávání jiného kožního přípravku, proto je vhodné použít přípravky v časových odstupech. O současném používání jiných kožních přípravků se poraďte s ošetřujícím lékařem.

Po léčebné koupeli by se neměly používat tělové šampony a mýdlo.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Balmandol olej je možné používat i v období těhotenství a kojení bez omezení.

## **3. Jak se Balmandol olej používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Stanovené množství přípravku nalijte do koupele a rozmíchejte. Doporučené množství pro celkovou koupel je 15-30 ml, pro celkovou koupel kojenců 5-10 ml. K odměření dávky použijte šroubovací uzávěr, který slouží jako odměrka.

Doba léčebné koupele je 10-15 minut při doporučené teplotě vody 35 °C (uvedenou teplotu vody není nutno dodržet). Po koupeli kůži osušte lehkými dotyky ručníkem (ne třením). Není-li lékařem doporučeno jinak, je vhodné provádět koupel 2-3 krát týdně. Před léčebnou olejovou koupelí se doporučuje provést koupel očistnou – nikdy v opačném sledu!

Balmandol olej je možno použít i jako kožní olej, např. po osprchování se jemně vmasíruje do vlhké pokožky.

Jestliže se do 4 týdnů od zahájení léčby příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhorší, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

### **Jestliže jste použil(a) větší množství přípravku Balmandol olej, než jste měl(a):**

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout projevy přecitlivělosti v podobě zarudnutí a svědění v místě nanášení. Tyto projevy vymizí záhy po ukončení používání přípravku, je však třeba další postup projednat s ošetřujícím lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Balmandol olej uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP . Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Balmandol olej obsahuje**

- **Léčivými látkami** jsou amygdalae oleum raffinatum a paraffinum perliquidum.  
1 g roztoku obsahuje amygdalae oleum raffinatum 300 mg a paraffinum perliquidum 693 mg .
- **Pomocnými látkami** jsou koncentrovaný olejový roztok tokoferolů, cyklometikon, poloxamer, parfém.

### **Jak Balmandol olej vypadá a co obsahuje toto balení**

Balmandol olej je čirý, lehce nažloutlý, olejový roztok charakteristického zápachu.

Balení obsahuje 225 ml olejového roztoku v plastové lahvi s nalévací vložkou, šroubovacím uzávěrem, který slouží zároveň jako odměrka, krabička.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s., Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobce**

Movianto s.r.o., Podolí 78e, 664 03 Podolí, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.7.2015.**