

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Balneum Hermal
Přísada do koupele
Sojae oleum raffinatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte 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 přípravek Balneum Hermal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balneum Hermal používat
3. Jak se přípravek Balneum Hermal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Balneum Hermal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Balneum Hermal a k čemu se používá

Co je přípravek Balneum Hermal

Balneum Hermal obsahuje léčivou látku sojae oleum raffinatum (čištěný sójový olej) 84,75 g ve 100 g roztoku.

Balneum Hermal je přísada do koupele.

Balneum Hermal pokrývá pokožku olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva až do obnovení přirozeného tukového kožního pláště. Balneum Hermal snižuje uvolňování fyziologických faktorů zadržujících vodu v rohové vrstvě kůže. Snižuje také zvýšené odpařování vody u kožních onemocnění, jako jsou ekzémy a lupénka. Kromě toho také usnadňuje odlučování šupin.

Použití Balneum Hermal je vhodné u těch pacientů, u nichž je pokožka chudá na látky tukové povahy, suchá a lehce svědí. Zvláštní výhodou je příjemný způsob opětného obnovení přirozeného mastného povrchu kůže.

Balneum Hermal se používá k podpůrné léčbě u těch pacientů, kteří mají potíže se suchou a svědí kůží jako například u atopického ekzému. Používat Balneum Hermal je též možno u malých dětí a kojenců s citlivou kůží. Mezi další spektrum použití patří seborrhoická dermatitida kojenců a malých dětí, eczema infantile (ouřocky, plenková dermatitida, crusta lactea), chronické druhy ekzému (bércový ekzém, neurodermatitida), záněty kůže

z opotřebením, stařecká kůže, ichtyózy a lupénka. Přípravky mohou používat dospělí, děti i mladiství i bez doporučení lékaře. Přípravek je možné používat i během těhotenství a kojení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balneum Hermal používat

Nepoužívejte přípravek Balneum Hermal

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na sójový olej, sóju, oříšky či kteroukoliv pomocnou látku obsaženou v přípravku Balneum Hermal
- jestliže trpíte akutní formou pustulózní (puchýřnaté) lupénky.

Při rozsáhlých poraněních kůže, horečnatých a infekčních stavech, tuberkulóze, srdeční nedostatečnosti a při vysokém krevním tlaku by veškeré koupele – včetně koupelí s přípravkem Balneum Hermal – měly být prováděny pouze po poradě s lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Balneum Hermal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Po vypuštění vody z vany je nebezpečí uklouznutí, protože také povrch vany je pokryt mastným filmem. Po každé koupeli je proto nezbytné okamžitě vanu důkladně vyčistit běžným čistícím prostředkem pro domácnost, a pak opláchnout horkou vodou.

Další léčivé přípravky a Balneum Hermal

Interakce s jinými léky nejsou známy. Pouze při následném použití mýdel a saponátů dochází ke zrušení příznivého účinku Balneum Hermal.

Přípravek Balneum Hermal s jídlem, pitím a alkoholem

Použití léku Balneum Hermal není vázáno na jídlo a nápoje. Účinek místního podání přípravku Balneum Hermal není jídlem ani nápoji ovlivněn.

Těhotenství, kojení a fertilita

Používání přípravku Balneum Hermal je možné i během těhotenství a kojení bez omezení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem ke způsobu použití lze vyloučit ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje .

Přípravek Balneum Hermal obsahuje butylhydroxytoluen, propylenglykol a benzylbenzoát

Butylhydroxytoluen může vyvolat místní podráždění kůže (např. kontaktní dermatitidu), podráždění očí a sliznic.

Propylenglykol může vyvolat podráždění kůže.

Benzyl-benzoát, obsažený v parfému, může vyvolat mírné podráždění kůže, očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Balneum Hermal používá?

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jako odměrku můžete použít vnitřní díl šroubovacího uzávěru.

Jestliže lékař neurčí jinak, doporučená dávka je:

Pro 1 koupel (150 l vody) použijte 30 – 45 ml olejového roztoku, což odpovídá 2 – 3 odměrkám (šroubovací uzávěr).

Pro částečnou koupel (5 l vody) použijte 1 ml olejového roztoku, což odpovídá 1/4 kávové lžičky.

Použití u dětí

Pro dětskou koupel (25 l vody) použijte 5 ml olejového roztoku, což odpovídá 1/3 odměrky (šroubovací uzávěr).

Chcete-li dosáhnout vyššího promaštění kůže, můžete zvýšit koncentraci olejového roztoku v lázni 2-3krát nebo použít přísadu Balneum Hermal F.

Způsob použití

Frekvence použití se řídí druhem, rozsahem a velikostí potíží a má být stanovena individuálně. Pokud není stanoveno jinak, provádějí se koupele obvykle v odstupe 2-3 dnů, případně denně.

Odměřené množství olejového roztoku přidejte do vody, nikoliv obráceně, a dobře promíchejte, až se dosáhne stejnoměrného rozptýlu.

Teplota lázně by neměla překročit 36°C (nižší teplota lázně, kolem 32°C je pro opětné obnovení mastného povrchu kůže příznivější, při vyšší teplotě promašťující efekt mírně klesá).

Doba koupele je individuální, neměla by však přesáhnout 15-20 minut.

U kojenců a malých dětí obvykle postačuje doba lázně jen několik minut.

Balneum Hermal může být použit i při sprchování. V tomto případě se neředěný olejový roztok nanese na navlhčenou pokožku a pak se lehce osprchuje. Po koupeli se kůže osuší lehkými doteky ručníkem; silné otírání snižuje léčebný účinek!

Upozornění

Balneum Hermal nesmí neředěný vniknout do očí. Při náhodném kontaktu s očima je nutno oči okamžitě vypláchnout velkým množstvím vody.

Po každé koupeli je nutno vanu vyčistit běžným čistícím prostředkem a opláchnout horkou vodou, protože i povrch vany je pokryt mastným povlakem a vzniká nebezpečí uklouznutí.

Jestliže jste použil/a větší množství přípravku Balneum Hermal, než jste měl/a:

Škodlivé působení vlivem zvýšené olejové koncentrace v koupelové vodě není známé.

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Přípravek Balneum Hermal obsahuje benzyl-benzoát

Benzyl-benzoát, obsažený v parfému, může vyvolat mírné podráždění kůže, očí a sliznic.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté:	mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 léčených osob
Časté:	mohou se vyskytnout až u 1 ze 10 léčených osob
Méně časté:	mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 léčených osob
Vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 léčených osob
Velmi vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených osob
Není známo:	četnost nelze z dostupných údajů určit

Nežádoucí účinky:

Sójový olej může ve velmi vzácných případech (<1/10 000) vyvolat reakci z přecitlivělosti.

Není známo : Při použití Balneum Hermal může dojít v ojedinělých případech k zarudnutí, svědění a pálení pokožky.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Balneum Hermal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte přípravek po datu ukončení doby použitelnosti, které je uvedeno na krabičce a na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

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 obsahuje Balneum Hermal

Léčivou látkou je sojae oleum raffinatum (čištěný sójový olej) 84,75g ve 100 g roztoku. Pomocné látky jsou laurmakrogol 400, diolamid kyseliny olejové, butylhydroxytoluen, askorbyl-palmitát, monohydrát kyseliny citronové, propylenglykol, parfém (obsahuje benzylbenzoát).

Jak přípravek Balneum Hermal vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žlutý, mírně opalizující olej v bílé neprůhledné PE lahvi s PE těsnicí vložkou a PP šroubovacím uzávěrem (odměrkou) v papírové krabičce.

Balneum Hermal je dostupný v balení 20, 100, 150, 200, 500 a 2x500 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, D-21465 Reinbek
Německo
tel.: +49 (040) 72704-0,
fax: +49 (040) 7229296
www.almirall.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19.3.2014.