

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Balneum Hermal F 464,5 mg/g + 470 mg/g přísada do koupele  
arachidis oleum raffinatum, paraffinum perliquidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g roztoku obsahuje arachidis oleum raffinatum 464,5 mg a paraffinum perliquidum 470 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Pomocné látky:** lauromakrogol 400, makrogol/polypropylenglykol-120/10-trimethylolpropan-trioleát a lauromakrogol 100, isopropyl-palmitát, propylenglykol (E 1520), butylhydroxytoluen (E 321), askorbyl-palmitát, monohydrát kyseliny citronové a parfém obsahující D-limonen a linanol.  
Podrobnější informace o pomocných látkách viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Přísada do koupele

100 ml

200 ml

500 ml

500 ml (*součástí vícečetného balení – 2x500 ml*)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 46/325/92-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K podpůrné léčbě kožních onemocnění provázených výrazně suchou, šupinatou a svědící kůží (atopický ekzém, neurodermatitida, lupénka, ichthyóza).

**Způsob použití:**

Přípravek se používá na částečnou nebo celkovou koupel, může se použít i při sprchování.

Na jednu koupel (150 litrů vody) použijte 30-45 ml (2-3 odměrky) olejového roztoku, pro dětskou koupel (25 litrů vody) použijte 5 ml (1/3 odměrky), na částečnou koupel (5 litrů vody) použijte 1 ml olejového roztoku (1/4 kávové lžičky).

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

balneum hermal f

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Balneum Hermal F 464,5 mg/g + 470 mg/g přísada do koupele  
arachidis oleum raffinatum, paraffinum perliquidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g roztoku obsahuje arachidis oleum raffinatum 464,5 mg a paraffinum perliquidum 470 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prísada do koupele obsahuje butylhydroxytoluen a parfém obsahující D-limonen a linalol.  
Podrobnější informace o pomocných látkách viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Přísada do koupele

100 ml

200 ml

500 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 46/325/92-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**Způsob použití:**

Na jednu koupel (150 litrů vody) použijte 30-45 ml (2-3 odměrky) olejového roztoku, pro dětskou koupel (25 litrů vody) použijte 5 ml (1/3 odměrky), na částečnou koupel (5 litrů vody) použijte 1 ml olejového roztoku (1/4 kávové lžičky).

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Etiketa na balení 2x500 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Balneum Hermal F 464,5 mg/g + 470 mg/g přísada do koupele  
arachidis oleum raffinatum, paraffinum perliquidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g roztoku obsahuje arachidis oleum raffinatum 464,5 mg a paraffinum perliquidum 470 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Pomocné látky:** lauromakrogol 400, makrogol/polypropylenglykol-120/10-trimethylolpropan-trioleát a lauromakrogol 100, isopropyl-palmitát, propylenglykol (E 1520), butylhydroxytoluen (E 321), askorbyl-palmitát, monohydrát kyseliny citronové a parfém obsahující D-limonen a linalol.

Podrobnější informace o pomocných látkách viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Přísada do koupele  
2x500 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP: Viz jednotlivá balení  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 46/325/92-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: Viz jednotlivá balení

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K podpůrné léčbě kožních onemocnění provázených výrazně suchou, šupinatou a svědící kůží (atopický ekzém, neurodermatitida, lupénka, ichtyóza).

**Způsob použití:**

Přípravek se používá na částečnou nebo celkovou koupel, může se použít i při sprchování.

Na jednu koupel (150 litrů vody) použijte 30-45 ml (2-3 odměrky) olejového roztoku, pro dětskou koupel (25 litrů vody) použijte 5 ml (1/3 odměrky), na částečnou koupel (5 litrů vody) použijte 1 ml olejového roztoku (1/4 kávové lžičky).

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**