

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **Balneum Hermal 847,5 mg/g přísada do koupele** sojae oleum raffinatum

**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 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**

Balneum Hermal je přísada do koupele.

Balneum Hermal obsahuje léčivou látku čišťený sójový olej.

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

Použití přípravku Balneum Hermal je vhodné u pacientů, jejichž pokožka je 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 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 (červená, šupinatá, svědivá vyrážka, která vzniká nejčastěji na obličejí, hlavě, hrudníku a zádech) u kojenců a malých dětí, eczema infantile (dětský ekzém), ouročky, plenková dermatitida, crusta lactea (mastné, pevně lpící šupiny), chronické druhy ekzému (bércový ekzém, neurodermatitida (svědivé kožní onemocnění s ohraničenými ložisky vyrážky)), záněty kůže z opotřebením, stařecká kůže, lupénka a ichtyóza (porucha rohovatění kůže).

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající, děti, včetně kojenců.

Přípravek je možné používat i během těhotenství a v období kojení (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost).

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

### **Nepoužívejte přípravek Balneum Hermal**

- jestliže jste alergický(á) na sójový olej, sóju, arašídý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte akutní formou pustulózní (ložiskové) lupénky.

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

### **Upozornění a opatření**

Před použitím 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 očním lékařem.

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Balneum Hermal**

Vzájemné působení s jinými léky není známo.

Dodatečné použití mýdel, saponátů a kosmetických přípravků s alkoholem ruší příznivý účinek přípravku Balneum Hermal.

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

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Balneum Hermal nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Balneum Hermal obsahuje butylhydroxytoluen a parfém obsahující D-limonen a linalol.**

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Tento léčivý přípravek obsahuje parfém s alergeny. Alergeny mohou vyvolat alergické reakce.

### 3. Jak se přípravek Balneum Hermal používá

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

Jako odměrku lze použít vnitřní díl šroubovacího uzávěru.

#### **Jestliže lékař neurčí jinak, doporučená dávka je:**

- |  |  |
|--|--|
| - Koupel celého těla (přibližně 150 l) | 30–45 ml olejového roztoku (2–3 odměrky)   |
| - Částečná koupel (přibližně 5 l)      | 1 ml olejového roztoku (1/4 kávové lžičky) |
| - Dětská koupel (přibližně 25 l)       | 5 ml olejového roztoku (1/3 odměrky)       |

V případě velmi suché kůže lze 2 až 3krát zvýšit koncentraci olejového roztoku v lázni nebo použít přípravek Balneum Hermal F.

#### **Způsob použití**

Dospělí a děti mají využívat koupel s frekvencí 2 až 3krát týdně nebo vyšší v případě potřeby. Váš lékař Vám řekne, jak často máte používat přípravek Balneum Hermal v závislosti na závažnosti stavu Vaší pokožky. U dětí a kojenců se doporučuje denní lázeň.

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

Teplota lázně nemá 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, nemá 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 osprchuje. Po koupeli se kůže osuší lehkými doteky ručníkem; silné otírání snižuje léčebný účinek!

Nepoužívejte mýdlo, protože může dojít k odstranění ochranné vrstvy přípravku Balneum Hermal a vysušení pokožky.

V případě poškození malé plochy pokožky, můžete vyzkoušet lázeň pouze postižené oblasti v umyvadle.

#### **Jestliže jste použil(a) více 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.

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.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Reakce z přecitlivělosti.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- Zarudnutí, svědění a pálení pokožky.

#### **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 přípravek Balneum Hermal uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za EXP. 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 přípravek Balneum Hermal obsahuje**

- Léčivou látkou je sojae oleum raffinatum. Jeden gram roztoku obsahuje sojae oleum raffinatum 847,5 mg.

Pomocnými látkami jsou lauromakrogol 400, diolamid kyseliny olejové, butylhydroxytoluen (E 321), askorbyl-palmitát, monohydrát kyseliny citronové, propylenglykol (E 1520), parfém obsahující D-limonen a linalol.

#### **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 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**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse, 3, 21465 Reinbek, Německo  
tel.: +49 (040) 72704-0  
fax: +49 40 727 04 329

**Výrobce**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse, 3, 21465 Reinbek, Německo

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell, 41-61  
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 6. 2021**