

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

#### **Balneum Hermal F 464,5 mg/g + 470 mg/g přísada do koupele arachidis 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 přípravek Balneum Hermal F a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balneum Hermal F používat
3. Jak se přípravek Balneum Hermal F používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Balneum Hermal F uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Balneum Hermal F je přísada do koupele.

Balneum Hermal F obsahuje léčivé látky arašídový olej a tekutý parafín.

Balneum Hermal F pokrývá pokožku olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva do obnovy přirozeného tukového kožního pláště. Balneum Hermal F svým působením vede k zadržování vody 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 F je vhodné u těch pacientů, jejichž pokožka je chudá na látky tukové povahy, suchá a lehce svědí. Přípravek obnovuje přirozený mastný povrch kůže.

Balneum Hermal F se používá k podpůrné léčbě u pacientů, kteří mají potíže s výrazně suchou, šupinatou a svědí kůží jako například u atopického ekzému. Používat Balneum Hermal F je též možno u pacientů s citlivou kůží, včetně malých dětí a kojenců.

Přípravek se používá k podpůrné léčbě u těchto kožních onemocnění: atopický (kojenecký) ekzém, neurodermatitida (svědivé kožní onemocnění s ohraničenými ložisky vyrážky), lupénka a ichthyóza (kožní onemocnění s poruchou 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 F používat**

### **Nepoužívejte přípravek Balneum Hermal F**

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

Koupele jako takové (včetně koupelí s přípravkem Balneum Hermal F) se nesmí používat při horečnatých stavech, tuberkulóze, těžkých srdečních chorobách a onemocněních oběhového systému a při vysokém krevním tlaku, při rozsáhlých poraněních kůže a akutních kožních onemocněních neznámé příčiny.

Pokud se u Vás objeví některé z těchto onemocnění, poraďte se o dalším používání se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Balneum Hermal F se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neředěný přípravek Balneum Hermal F nesmí přijít do kontaktu s očima. Při náhodném kontaktu s očima je nutno oči okamžitě vypláchnout 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 F**

Vzájemné působení s jinými léky není známo.

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

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

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

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

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

### **Přípravek Balneum Hermal F 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 D-limonenem a linalolem, které mohou vyvolat alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek Balneum Hermal F 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 můžete 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)       |

**Způsob použití**

Frekvence použití se řídí druhem, rozsahem a mírou potíží a má být stanovena individuálně. Pokud lékař neurčí jinak, provádí se koupele v intervalu 2–3 dny nebo denně.

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

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 F 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!

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Balneum Hermal F, než jste měl(a)**

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

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Reakce z přecitlivělosti na arašídový olej.

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

- Folikulitida (zánět vlasového váčku).

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

- Zarudnutí, svědění až 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 F uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 F obsahuje**

- Léčivou látkou jsou arachidis oleum a paraffinum perliquidum. Jeden gram roztoku obsahuje arachidis oleum raffinatum 464,5 mg a paraffinum perliquidum 470,0 mg.
- Pomocnými látkami jsou lauromakrogol 400, makrogol/polypropylenglykol-120/10-trimethylolpropan-trioleát a lauromakrogol 100, isopropylpalmitát, propylenglykol (E 1520), butylhydroxytoluen (E 321), askorbyl-palmitát, monohydrát kyseliny citronové a parfém obsahující D-limonen a linalol.

### **Jak přípravek Balneum Hermal F vypadá a co obsahuje toto balení**

Světle žlutý, lehce opalizující olejový roztok v bílé PE neprůhledné lahvi s PE těsnicí vložkou a PP šroubovacím uzávěrem (odměrkou) a v krabici.

Balneum Hermal F je dostupný v balení 100, 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, D-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 14. 7. 2022**