

sp.zn. sukls183829/2021

a sukls192991/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta

Balneum Hermal Plus 829,5 mg/g + 150 mg/g přísada do koupele sojae oleum raffinatum, lauromacrogolum 400

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

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

Balneum Hermal Plus je přísada do koupele.

Balneum Hermal Plus obsahuje léčivé látky čištěný sójový olej a lauromakrogol 400.

Balneum Hermal Plus pokrývá pokožku olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva až do obnovení přirozeného tukového kožního pláště. Balneum Hermal Plus 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 Plus je vhodné u těch pacientů, u nichž je pokožka chudá na látky tukové povahy, suchá a úporně svědí. Zvláštní výhodou je příjemný způsob opětného obnovení přirozeného mastného povrchu kůže.

Balneum Hermal Plus se používá k podpůrné léčbě u pacientů, kteří mají potíže s výrazně suchou a svědí kůží. Používat Balneum Hermal Plus je též možno u malých dětí a kojenců s citlivou kůží. Mezi spektrum použití patří atopický (kojenecký) ekzém, neurodermatitida (svědivé kožní onemocnění s ohraničenými ložisky vyrážky), lupénka a ichtyóza (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 Plus používat

Nepoužívejte přípravek Balneum Hermal Plus

- jestliže jste alergický(á) na sójový olej, sóju, arašidy, laurmakrogol 400 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 Plus) 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 Plus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neředěný přípravek Balneum Hermal Plus 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 Plus

Vzájemné působení s jinými léky není známo.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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

3. Jak se přípravek Balneum Hermal Plus 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.

Před použitím protřepat!

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 velikostí potíží a má být stanovena individuálně. Koupele je doporučováno provádět v odstupu 2-3 dnů, případně každý den.

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 Plus 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 Plus, 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 na sójový olej

Není známo: (z dostupných údajů nelze určit)

- Zarudnutí, svědění až pálení pokožky, vyrážka až puchýřovitá (pustulózní) vyrážka.

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

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

5. Jak přípravek Balneum Hermal Plus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte 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 Plus obsahuje

- Léčivou látkou jsou sojae oleum raffinatum a lauro-macrogolum 400. Jeden gram roztoku obsahuje sojae oleum raffinatum 829,5 mg a lauro-macrogolum 400 150 mg.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol (E 1520), askorbyl-palmitát, citroglycerolstearát a parfém obsahující D-limonen a linalol.

Jak přípravek Balneum Hermal Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žlutý, mírně opalizující, olejovitý roztok s vůní parfému v bílé neprůhledné PE lahvi s PE těsnicí vložkou a PP šroubovacím uzávěrem (odměrkou) v krabičce.

Balneum Hermal Plus je dostupný v balení 20, 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 30. 6. 2021