

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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 parafin.

Balneum Hermal F pokrývá pokožku olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva do obnovení 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 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 F používat

Nepoužívejte přípravek Balneum Hermal F

- 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.

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 propylenglykol

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0325 g propylenglykolu ve 100 g, což odpovídá 0,325 mg/g. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

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 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 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

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 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 F obsahuje

- Léčivou látkou jsou arachidis oleum a paraffinum per liquidum. Jeden gram roztoku obsahuje arachidis oleum raffinatum 464,5 mg a paraffinum per liquidum 470,0 mg.
- Pomocnými látkami jsou lauromakrogol 400, diolamid kyseliny olejové, isopropylpalmitát, propylenglykol, butylhydroxytoluen, askorbyl-palmitát, monohydrát kyseliny citronové a parfém.

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 krabičce.

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 (040) 7229296

Výrobce

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse, 3, 21465 Reinbek, Německo

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

7. 8. 2019