

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Balneum Hermal F

Přísada do koupele
arachidis oleum, 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

Co je přípravek Balneum Hermal F

Balneum Hermal F obsahuje léčivé látky arachidis oleum (arašídový olej) a Paraffinum perliquidum (tekutý parafín).

Balneum Hermal F je přísada do koupele.

Balneum Hermal F pokrývá pokožku olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva až do obnovení přirozeného tukového kožního pláště. Balneum Hermal F svým působením vede k zadržování vody v rohové vrstvě kůže. 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, u nichž je pokožka 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 rohovění). Přípravek mohou používat dospělí, děti i dospívající i bez doporučení lékaře. Přípravek je možné používat i během těhotenství a kojení.

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, ořišky či kteroukoliv pomocnou látku obsaženou v přípravku Balneum Hermal F
- jestliže trpíte akutní formou pustulózní (puchýřnaté) lupénky.

Při rozsáhlém poškození kůže, horečnatých a infekčních stavech, tuberkulóze, srdeční nedostatečnosti a při vysokém krevním tlaku by veškeré koupele – včetně koupelí s přípravkem Balneum Hermal F – měly být prováděny pouze po poradě s lékařem.

Upozornění a opatření

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

Přípravek neaplikujte 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 je nebezpečí uklouznutí, protože povrch vany je pokryt mastným filmem. Po každé koupeli je proto nezbytné okamžitě vanu důkladně vyčistit běžným čisticím prostředkem pro domácnost, a pak opláchnout horkou vodou.

Další léčivé přípravky a Balneum Hermal F

Interakce s jinými léky nejsou známy.

Při následném použití mýdel a saponátů dochází ke zrušení příznivého účinku Balneum Hermal F.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem ke způsobu použití lze vyloučit ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Balneum Hermal F obsahuje butylhydroxytoluen a propylenglykol

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

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:

Pro 1 koupel (150 l vody) použijte 30 – 45 ml olejového roztoku, což odpovídá 2 – 3 odměrkám (šroubovací uzávěr).

Pro částečnou koupel (5 l vody) použijte 1 ml olejového roztoku, což odpovídá 1/4 kávové lžičky.

Použití u dětí

Pro dětskou koupel (25 l vody) použijte 5 ml olejového roztoku, což odpovídá 1/3 odměrky (šroubovací uzávěr).

Způsob použití

Frekvence použití se řídí druhem, rozsahem a mírou potíží a má být stanovena individuálně. Koupele je doporučováno provádět v odstupu 2-3 dnů, případně denně.

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

Teplota lázně by neměla překročit 36°C (nižší teplota lázně, kolem 32°C, je pro opětovné obnovení mastného povrchu kůže příznivější, při vyšší teplotě promašťující efekt mírně klesá).

Doba koupele je individuální, neměla by však přesáhnout 15-20 minut.

U kojenců a malých dětí obvykle postačuje doba lázně jen několik minut.

Balneum Hermal F se může použít i při sprchování. V tomto případě se neředěný olejový roztok nanese na navlhčenou pokožku a pak se lehce osprchuje. Po koupeli se kůže osuší lehkými doteky ručníkem; silné otírání snižuje léčebný účinek!

Jestliže jste použil(a) větší množství přípravku Balneum Hermal F, než jste měl(a):

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

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté:	mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 léčených osob
Časté:	mohou se vyskytnout až u 1 ze 10 léčených osob
Méně časté:	mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 léčených osob
Vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 léčených osob
Velmi vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených osob
Není známo:	četnost nelze z dostupných údajů určit

Nežádoucí účinky:

Vzácné: Arašídový olej může vyvolat reakci z přecitlivělosti.

Velmi vzácné: může vzniknout folikulitida (zánět vlasového váčku).

Není známo: může dojít k zarudnutí, svědění až pálení pokožky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 obsahuje Balneum Hermal F

Léčivou látkou je arachidis oleum (arašídový olej) 46,45 g a paraffinum perliquidum (tekutý parafín) 47,00 g ve 100 g roztoku.

Pomocné látky jsou lauromakrogol 400, diolamid kyseliny olejové, isopropyl-palmitát, 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 papírové krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

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:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, D-21465 Reinbek
Německo
tel.: +49 (040) 72704-0
fax: +49 (040) 7229296

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.7.2015.