

Písomná informácia pre používateľa

Balneum Hermal
kúpeľové aditívum
sójový olej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uchovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Balneum Hermal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Balneum Hermal
3. Ako používať Balneum Hermal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Balneum Hermal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Balneum Hermal a na čo sa používa

Čo je Balneum Hermal

Balneum Hermal obsahuje liečivo sójový olej (sojae oleum) 84,75 g v 100 g roztoku.

Balneum Hermal je prísada do kúpeľa.

Balneum Hermal pokrýva pokožku olejovým filmom, ktorý slúži ako dočasná ochranná vrstva až do obnovenia prirodzených lipidových (tukových) zložiek v povrchovej časti kože. Balneum Hermal znižuje uvoľňovanie fyziologických faktorov, ktoré zadržávajú vodu v zrohovatenej vrstve kože. Znižuje tiež zvýšené odparovanie vody v dôsledku kožných chorôb ako sú ekzémy a lupienka. Okrem toho, uľahčuje aj odlupovanie šupiniek kože.

Použitie lieku Balneum Hermal je vhodné aj u pacientov, ktorí majú suchú a mierne svrbiacu pokožku a prirodzený nedostatok tukových látok v koži. Ide o jednoduchý spôsob obnovenia prirodzeného mastného povrchu kože.

Balneum Hermal sa používa na podpornú liečbu pacientov, ktorí majú problémy so suchou a svrbiacou kožou, ako napríklad pri atopickom ekzéme. Používať Balneum Hermal je tiež možné u malých detí a dojčiat s citlivou pokožkou. Rozsah použitia zahŕňa zápaly kože (dermatitídy) u dojčiat a malých detí, detský ekzém (atopická dermatitída, plienková dermatitída, seboroická dermatitída dojčiat), chronické typy ekzému (varikózný ekzém, neurodermatitída), zapálenú kožu, stareckú kožu, ichtyózu (chorobná šupinatosť kože) a lupienku. Liek môžu používať dospelí, deti a dospievajúci, aj bez odporúčania lekára. Liek sa môže používať aj počas tehotenstva a dojčenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Balneum Hermal

Nepoužívajte Balneum Hermal

Balneum Hermal nesmiete používať:

- ak ste alergický/alergická na sójový olej, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v prípade akútnych foriem pustulózne (pľuzgierovej) lupienky.

V prípadoch závažných poranení kože a akútnych kožných ochorení neznámeho pôvodu, ťažkých horúčkovitých a infekčných ochorení, tuberkulózy, srdcovej nedostatočnosti a vysokého krvného tlaku sa môžu celkové kúpele, vrátane tých s pridaním lieku Balneum Hermal, používať len po konzultácii s lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Balneum Hermal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Neaplikujte v oblasti očí. Pri náhodnom kontakte s očami si oči okamžite vypáchnite dostatočným množstvom studenej vody. Ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s očným lekárom.

Pacient musí byť poučený o tom, že existuje riziko pošmyknutia sa po vypustení vody z vane, pretože koža a povrch vane sú pokryté vrstvou oleja. Vyčistite preto vaňu ihneď po každom kúpeli použitím bežného čistiaceho prostriedku a opláchnite ju horúcou vodou.

Iné lieky a Balneum Hermal

Užívanie iných liekov

Interakcie s inými liekmi nie sú známe. Iba po nasledujúcom použití mydiel a čistiacich prostriedkov dochádza k narušeniu priaznivého účinku lieku Balneum Hermal.

Balneum Hermal a jedlo a nápoje

Jedlo a nápoje nemajú súvislosť s použitím lieku Balneum Hermal. Požitie jedla a nápojov nemá vplyv na účinok lokálneho podania lieku Balneum Hermal.

Tehotenstvo a dojčenie

Balneum Hermal sa môže podľa potreby používať aj počas tehotenstva a v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na spôsob použitia, možno vylúčiť akýkoľvek účinok na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Balneum Hermal obsahuje butylhydroxytoluén, propylénglykol a benzylbenzoát.

Butylhydroxytoluén môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

Benzylbenzoát (nachádzajúci sa v parfume), môže mať mierne dráždivý účinok na pokožku, oči a sliznice.

3. Ako používať Balneum Hermal

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako odmerku môžete použiť vnútorný diel skrutkového uzáveru.

Ak lekár neurčil ináč, odporúčaná dávka je:

Na 1 kúpeľ (150 l vody) použite 30 až 45 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 2 - 3 odmerkám (skrutkový uzáver). Na čiastočný kúpeľ (5 l vody) použite 1 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 1/4 kávovej lyžičky.

Použitie u detí

Na detský kúpeľ (25 l vody) použite 5 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 1/3 odmerky (skrutkový uzáver).

Na dosiahnutie lepšieho premastenia kože, môžete zvýšiť koncentráciu olejového roztoku v kúpeli dvojnásobne až trojnásobne alebo použiť prísadu do kúpeľa Balneum Hermal F.

Spôsob použitia

Častosť používania závisí od typu, rozsahu a veľkosti problému a má byť stanovená individuálne. Pokiaľ nie je určené inak, vykonávajú sa kúpele v intervale 2 - 3 dní, prípadne každý deň.

Odmerané množstvo olejového roztoku pridajte do vody, nikdy nie naopak a dobre rozmiešajte až do dosiahnutia rovnomerného rozptylu.

Teplota kúpeľa nemá prekročiť 36 °C (teplota kúpeľa do 32 °C, je pre opätovné obnovenie mastného povrchu vhodnejšia, zatiaľ čo pri vyššej teplote premasťujúci účinok mierne klesá).

Doba kúpeľa je individuálna, nemala by však byť dlhšia ako 15 - 20 minút.

U dojčiat a malých detí obvykle stačí doba kúpeľa v trvaní len niekoľko minút.

Balneum Hermal sa môže použiť aj pri sprchovaní. V tomto prípade sa nanesie neriedený olejový roztok na navlhčenú pokožku, a potom sa zľahka osprchuje.

Po kúpeli sa má koža zľahka utrieť uterákom. Silné otieranie znižuje liečebný účinok.

Upozornenie

Nezriedený Balneum Hermal sa nesmie dostať do kontaktu s očami. Pri náhodnom kontakte s očami si oči okamžite vyčistite dostatočným množstvom vody.

Po každom kúpeli sa musí vaňa vyčistiť bežným čistiacim prostriedkom a opláchnuť horúcou vodou, pretože povrch vane je pokrytý mastným povlakom a vzniká nebezpečenstvo pošmyknutia sa.

Ak použijete viac lieku Balneum Hermal ako máte

Škodlivé účinky v dôsledku zvýšenej olejovej koncentrácie vo vodnom kúpeli nie sú známe.

Po náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Nežiaduce účinky:

Sójový olej môže vo veľmi zriedkavých prípadoch (<1/10 000) spôsobovať reakcie z precitlivenosti.

Veľmi zriedkavé: liek je zvyčajne dobre tolerovaný, ale v ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť začervenanie, svrbenie a pálenie kože.

Pri hodnotení vedľajších účinkov sa používajú nasledovné údaje o frekvencii ich výskytu:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Balneum Hermal

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Balneum Hermal obsahuje

Liečivo je sójový olej(sojae oleum), 84,75 g v 100 g roztoku.

Ďalšie zložky sú laurmakrogol 400, dietanolamid kyseliny olejovej, butylhydroxytoluén, askorbylpamitát, monohydrát kyseliny citrónovej, propylénglykol, parfum DV 5171 (aróma).

Ako vyzerá Balneum Hermal a obsah balenia

Žltý alebo svetložltý číry olej v bielej nepriehľadnej plastovej fľaši a papierová škatuľka.

Balneum Hermal je dostupný v baleniach 20 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 500 ml a 2x500 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek
Nemecko
www.almiral.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v januári 2014.