

sp.zn. sukls263608/2011

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Balneum Hermal Plus

Přísada do koupele

Sojae oleum raffinatum, Lauromacrogolum 400

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte 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

Co je přípravek Balneum Hermal Plus

Balneum Hermal Plus obsahuje léčivé látky sojae oleum raffinatum (čištěný sójový olej) 82,95 g a lauromacrogolum 400 (lauromakrogol 400) 15,00 g ve 100 g roztoku.

Balneum Hermal Plus je přísada do koupele.

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 fyziologických faktorů zadržujících vodu v rohové vrstvě kůže. Snižuje také zvýšené odpařování vody u kožních onemocnění, jako jsou ekzémy a lupénka. Kromě toho také usnadňuje odlučování šupin.

Použití 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 těch pacientů, kteří mají potíže s výrazně suchou a svědící kůží. Používat Balneum Hermal Plus je též možno u malých dětí a kojenců s citlivou kůží. Mezi spektrum použití patří atopický (kojenecký) ekzém, neurodermatitida, lupénka a ichtyóza. Přípravek mohou používat dospělí, děti i mladiství i bez doporučení lékaře. Přípravek je možné používat i během těhotenství a kojení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balneum Hermal Plus používat

Přípravek Balneum Hermal Plus obsahuje sójový olej.

Nepoužívejte přípravek Balneum Hermal Plus

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na sójový olej, sóju, ořišky či kteroukoliv pomocnou látku obsaženou v přípravku Balneum Hermal Plus
- jestliže trpíte akutní formou pustulózní (puchýřnaté) lupénky.

Lázně jako takové (také s přísadou Balneum Hermal Plus) nejsou doporučovány 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.

Jestliže se u vás objeví některá z těchto nemocí, poradte se o dalším používání se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a Balneum Hermal Plus

Interakce s jinými léky nejsou známy. Pouze při následném použití mýdel, saponátů a kosmetických přípravků s alkoholem dochází ke zrušení příznivého účinku Balneum Hermal Plus.

Přípravek Balneum Hermal Plus s jídlem, pitím a alkoholem

Použití léku Balneum Hermal Plus není vázáno na jídlo a nápoje. Účinek místního podání přípravku Balneum Hermal Plus není jídlem ani nápoji ovlivněn.

Těhotenství, kojení a fertilita

Používání přípravku Balneum Hermal Plus 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 Plus obsahuje propylenglykol a benzyl-benzoát

Propylenglykol může vyvolat podráždění kůže.

Benzyl-benzoát, obsažený v parfému, může vyvolat mírné podráždění kůže, očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Balneum Hermal Plus používá?

Vždy užívejte tento přípravek přesně 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:

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 ¼ 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 velikostí potíží a má být stanovena individuálně. Koupele je doporučováno provádět v odstavu 2-3 dnů, případně denně.

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

Teplota lázně by neměla 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, neměla by 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!

Upozornění

Balneum Hermal Plus nesmí neředěný vniknout do očí. Při náhodném kontaktu s očima je nutno oči okamžitě vypláchnout velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, kontaktujte lékaře.

K dosažení opětného promaštění se kůže nesmí nadměrně osušovat a otírat ručníkem, aby se nesetřel vytvořený mastný povlak.

Po každé koupeli je nutno vanu vyčistit běžným čistícím prostředkem a opláchnout horkou vodou, protože i povrch vany je pokryt mastným povlakem a vzniká nebezpečí uklouznutí.

Jestliže jste použil/a větší množství přípravku Balneum Hermal Plus, než jste měl/a:

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

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:

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale v ojedinělých případech s četností není známo se může vyskytnout zarudnutí, svědění až pálení pokožky, vyrážka až puchýřovitá (pustulózní) vyrážka. Sójový olej může ve velmi vzácných případech (<1/10 000) vyvolat reakci z přecitlivělosti.

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 níže uvedenou 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 datu ukončení doby použitelnosti, které je uvedeno na krabičce a na lahvičce. 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 Plus

Léčivé látky jsou sojae oleum raffinatum (sójový olej) 82,95 g a lauro-macrogolum 400 (lauro-makrogol 400) 15,00 g ve 100 g roztoku.

Pomocné látky jsou propylenglykol, askorbyl-palmitát, citroglycerol-stearát a parfém (obsahuje benzoyl-benzoát).

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) a v papírové 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:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19.3.2014.