

sp.zn. sukls263608/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BALNEUM HERMAL PLUS

Přísada do koupele

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky: Sojae oleum raffinatum 82,95 g, Lauromacrogolum 400 15,00 g ve 100 g roztoku

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol, benzyl-benzoát (součást parfému)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

přísada do koupele

popis přípravku: světle žlutý, mírně opalizující roztok olejovitý, s vůní parfému

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

K podpůrné léčbě psoriázy a všech kožních onemocnění spojených se zvýšenou suchostí kůže, obzvláště jsou-li provázeny úporným svěděním jako např. atopický (kojenecký) ekzém, neurodermatitida, chronický dyshidrotický ekzém, svědění kůže ve stáří (Pruritus senilis). Je možno používat u kojenců, malých dětí i dospělých.

4.2. Dávkování a způsob podání

K odměření správného množství lze použít vnitřní část šroubovacího uzávěru jako odměrku. Odměřené množství olejového roztoku se přidá do vody ke koupání (ne naopak) a pečlivě se promíchá, aby došlo ke stejnoměrnému rozptýlu.

Dávkování

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

Pro částečnou koupel (5 l vody) se použije 1 ml olejového roztoku, což odpovídá ¼ kávové lžičky.

Pediatrická populace

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

Způsob použití

Před použitím protřepejte!

Teplota vody by neměla překročit 36°C, jelikož při vyšších teplotách se snižuje promašťující účinek. Nižší teplota vody (kolem 32°C) je příznivější k promaštění kůže.

Frekvence použití se řídí druhem, rozsahem a velikostí potíží a má být stanovena individuálně. Je doporučeno provádět koupele v odstupu 2 – 3 dnů, případně denně. Doba koupele se určuje

individuálně, 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 osprchuje. Po koupeli se kůže osuší lehkými doteky ručníkem; silné otírání snižuje terapeutický efekt.

4.3. Kontraindikace

Balneum Hermal F nesmí být používán při

- známé hypersenzitivitě (alergii) na sójový olej, sóju, ořišky nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku Balneum Hermal F
- akutních formách pustulózní psoriázy (Psoriasis pustulosa).

V případě rozsáhlých poškození kůže a akutních kožních onemocnění neznámé příčiny, při závažných horečnatých a infekčních stavech, TBC, srdeční nedostatečnosti a hypertenzi by veškeré koupele – včetně koupeli s přídavkem přípravku Balneum Hermal F – měly být prováděny pouze po poradě s lékařem.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Neaplikujte neředěný přípravek Balneum Hermal F do oblasti očí. V případě náhodného zasažení očí ihned vypláchněte velkým množstvím studené vody. Pokud podráždění neustupuje, poraďte se s lékařem či oftalmologem.

Propylenglykol může vyvolat podráždění kůže.

Benzyl-benzoát (součást parfému) může být mírně dráždivý pro kůži, oči a sliznice.

Aby bylo dosaženo opětného promaštění povrchu kůže, nesmí se používat mýdlo. Právě tak se musí upustit od nadměrného osušování ručníkem, protože se tím stírá část mastného filmu, který se na kůži vytvoří.

Pacienta je nutno upozornit, že po vypuštění vody z vany je nebezpečí uklouznutí, protože také povrch vany je pokryt mastným filmem. Po každé koupeli je proto nezbytné okamžitě vanu důkladně vyčistit běžným čistícím prostředkem pro domácnost a pak opláchnout horkou vodou.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Následné použití mýdel, saponátů a pleťové vody s alkoholem ruší příznivý účinek Balneum Hermal Plus. Jiné inkompatibility nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Používání v těhotenství a při kojení je možné bez omezení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Balneum Hermal Plus nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků je uváděna dle následující klasifikace:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácně (< 1/10000) může sójový olej vyvolat alergické reakce.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: zarudnutí, svědění a pálení pokožky, vyrážka až pustulózní vyrážka.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9. Předávkování

Na základě způsobu použití je intoxikace prakticky vyloučena. Škodlivé působení vlivem zvýšené olejové koncentrace v koupelové vodě není známé.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, přípravky k balneoterapii

ATC kód: D02AC

Balneum Hermal Plus vede k stejnoměrnému pokrytí pokožky olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva až do obnovení přirozeného lipidového kožního pláště. Balneum Hermal Plus snižuje uvolňování fyziologických faktorů zadržujících vodu v rohové vrstvě (natural moisturizing factors – NMF). Redukuje také u kožních onemocnění (např. ekzému a psoriázy) zvýšené odpařování vody, tzv. transepidermální ztráty vody. Kromě toho působí Balneum Hermal Plus ještě odlučování šupin. Použití je vhodné u pacientů se suchou a úporně svědící pokožkou, chudou na látky tukové povahy. Sójový olej obsahuje značný podíl γ – linolenové kyseliny, která je prekurzorem ceramidu, látky tukové povahy na povrchu keratinocytů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti.

Žádná ze složek přípravku se kůží nevstřebává a jejich působení je pouze lokálního charakteru.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly zjištěny prokázané případy toxických symptomů po koupeli s přípravkem Balneum Hermal Plus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Propylenglykol, askorbyl-palmitát, citroglycerol-stearát a parfém (obsahuje benzoyl-benzoát)

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky, po prvním otevření 6 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikosti balení

Bílá PE lahev s PE těsnicí vložkou a PP šroubovacím uzávěrem (odměrkou), krabička.

Balení po 20, 100, 200, 500 a 2 x 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Všechn nepoužitý přípravek či odpadní materiál má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

D-21465 Reinbek, Německo

Tel: +49 (0) 40 72704-0

Fax: +49 (0) 40 7229296

www.hermal.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/324/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13.5.1992

Datum poslední registrace: 19.3.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.3.2014