

VP
D02AC

Příbalová informace: Informace pro uživatele

BALNEUM HERMAL Plus přísada do koupele Sojae oleum, Lauromacrogolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Balneum Hermal musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V této příbalové informaci najdete:

- 1.Co je Balneum Hermal Plus a k čemu se používá
- 2.Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Balneum Hermal Plus používat
- 3.Jak se přípravek Balneum Hermal Plus užívá
- 4.Možné nežádoucí účinky
- 5.Jak přípravek Balneum Hermal Plus uchovávat
- 6.Další informace

1. CO JE BALNEUM HERMAL PLUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je Balneum Hermal Plus

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

Balneum Hermal 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 svědí 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 ichthyóza. 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 POUŽÍVAT BALNEUM HERMAL PLUS

Přípravek Balneum Hermal Plus se nesmí užívat

- pokud jste přecitlivělý/á na léčivou látku nebo některou z pomocných látek;
- pokud trpíte akutní formou pustulózní (puchýřnaté) lupénky.

Při užívání přípravku Balneum Hermal Plus je třeba zvláštní opatrnosti

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.

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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.

Užívání přípravku Balneum Hermal Plus s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Balneum Hermal Plus

Propylyenglykol může vyvolat podráždění kůže.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BALNEUM HERMAL PLUS UŽÍVÁ?

Balneum Hermal Plus užívejte vždy přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste zcela jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jako odměrku můžete použít vnitřní díl šroubovacího uzávěru.

Před použitím protřepat!

Jestliže lékař neurčí jinak, je obvyklá dávka:

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

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

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

Způsob použití

Frekvence použití se řídí druhem, rozsahem a velikostí potíží a má být stanovena individuálně. Koupele je doporučováno provádět v odstupech 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 nefeděný 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 nefeděný vniknout do očí. Při náhodném kontaktu s očima je nutno oči okamžitě vypláchnout velkým množstvím vody. 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 užil(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 Balneum Hermal Plus nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Velmi časté: více než 1 z 10 léčených osob.

Časté: méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob.

Méně časté: méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1000 léčených osob.

Vzácné: méně než 1 z 1000, avšak více než 1 z 10000 léčených osob.

Velmi vzácné: méně než 1 z 10000 léčených osob, včetně ojedinělých případů.

Nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: přípravek je obvykle dobře snášen, ale v ojedinělých případech se může vyskytnout zarudnutí, svědění až pálení pokožky. Sójový olej může ve velmi vzácných případech (<1/10000) vyvolat reakci z přecitlivělosti.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK BALNEUM HERMAL PLUS UCHOVÁVAT

Nepoužívejte přípravek po datu ukončení doby použitelnosti, které je uvedeno na lahvičce a na papírové krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje Balneum Hermal Plus

Léčivé látky jsou sojae oleum (sójový olej) 82,95 g a lauromacrogolum 400 (lauromakrogol 400) 15,00 g ve 100 g roztoku.

Pomocné látky jsou propylenglykol, askorbyl-palmitát, citroglycerol-stearát a parfém.

Jak přípravek Balneum Hermal Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žlutý, mírně opalizující, olejovitý roztok s vůní parfému v bílé neprůhledné plastové lahvi a v papírové krabičce.

Balneum Hermal Plus je dostupný v balení 20, 100, 200, 500 a 2 x 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek

Německo

tel.: (040) 72704-0, fax: (040) 7229296

www.hermal.de

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 20.8.2008.

20.8.2008 (č.j. 37647/2008)

2005/11/16/V

2008/05/21/X

2008/08/20/V