Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Balneum Hermal F

Flüssiger Badezusatz

Erdnussöl, dünnflüssiges Paraffin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich während der Anwendung dieses Arzneimittels nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Balneum Hermal F und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Balneum Hermal F beachten?
3. Wie ist Balneum Hermal F anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Balneum Hermal F aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Balneum Hermal F und wofür wird es angewendet?

Balneum Hermal F ist ein fettendes medizinisches Ölbad zur Bereitung von Voll-, Teil- und Duschbädern.

Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei trockener, schuppender, juckender und empfindlicher Haut wie z.B. atopischem Ekzem (Neurodermitis), Schuppenflechte (Psoriasis), Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Balneum Hermal F beachten?

Balneum Hermal F darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Erdnussöl, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei frischen pustulösen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa, Schuppenflechte mit Pusteln, z.T. mit Fieber und gestörtem Allgemeinbefinden).

Grundsätzlich sollen Vollbäder – also auch solche mit Balneum Hermal F Zusatz – bei größeren Hautverletzungen und unklaren akuten Hautkrankheiten, bei schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen, bei Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Bluthochdruck (Hypertonie) nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Balneum Hermal F anwenden. Balneum Hermal F darf unverdünnt nicht mit den Augen in Berührung gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen ist sofort mit viel kaltem Wasser zu spülen. Bei Fortbestehen der Reizerscheinungen ist ein Augenarzt aufzusuchen.

Es besteht erhöhte Rutschgefahr durch den Ölfilm auf der Haut und durch den Ölfilm in Wannen und Duschen. Es sollte daher immer auf einen festen Halt oder Stand geachtet werden.

Die Badewanne, Duschwanne, ggf. auch die Kinderbadewanne ist nach jedem Bad sofort mit einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel zu reinigen und danach mit heißem Wasser auszuspülen, damit sich Rückstände des Badeöls nicht ablagern können.

Anwendung von Balneum Hermal F zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der zusätzliche Gebrauch von Seifen oder Syndets (seifenfreie Hautreinigungsmittel) hebt die Wirkung von Balneum Hermal F auf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Balneum Hermal F enthält Buthylhydroxytoluol und Propylenglycol

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Balneum Hermal F anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Baden wird Balneum Hermal F in das eingelassene Badewasser gegeben und gut untergemischt, bis eine gleichmäßige Verteilung erreicht ist.

Dosierungsanleitung
Zum Abmessen der erforderlichen Menge kann der Innenteil des Schraubverschlusses als Messbecher verwendet werden:

Für ein Vollbad (ca. 150 l) verwendet man 2-3 Messbecher (30-45 ml),
für ein Kinderbad (ca. 25 l) verwendet man 1/3 Messbecher (5 ml),
für ein Teilbad (5 l) verwendet man ca. 1/4 Teelöffel (1 ml) Balneum Hermal F.

Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht überschreiten, da der fettende Effekt bei höheren Temperaturen langsam nachlässt.
Die Dauer des Bades ist individuell zu bestimmen, soll aber 15-20 Minuten nicht übersteigen. Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt zumeist eine Anwendungsdauer von nur wenigen Minuten.
Zum Duschen wird Balneum Hermal F unverdünnt auf dem angefeuchteten Körper verteilt und danach abgeduscht.
Nach dem Baden oder Duschen ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzutupfen. Starkes Abtrocknen und Abrubbeln vermindert den Therapieeffekt.
Die Häufigkeit der Anwendung von Balneum Hermal F richtet sich nach der Art sowie dem Ausmaß der Beschwerden und sollte individuell bestimmt werden. Soweit nicht anders verordnet, werden die Bäder im Allgemeinen im Abstand von 2-3 Tagen genommen; gegebenenfalls empfiehlt sich die tägliche Anwendung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Balneum Hermal F zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Balneum Hermal F angewendet haben, als Sie sollten
Schädliche Wirkungen durch erhöhte Ölkonzentrationen im Badewasser sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal F vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal F abbrechen

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden. Das Absetzen von Balneum Hermal F ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erdnussöl kann selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei der Anwendung von Balneum Hermal F können in Einzelfällen Rötung, Juckreiz und

Brennen auftreten.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) kann es zu einer Haarbalgentzündung (Follikulitis) kommen.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) kann es bei der Anwendung von Balneum Hermal F zu Hautausschlag kommen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Balneum Hermal F abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Balneum Hermal F aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch sollte Balneum Hermal F innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Balneum Hermal F enthält

Die Wirkstoffe sind: Erdnussöl und dünnflüssiges Paraffin

100 g flüssiger Badezusatz enthalten: 46,45 g Erdnussöl und 47,0 g dünnflüssiges Paraffin

Die sonstigen Bestandteile sind: Lauromacrogol 400; Isopropylpalmitat; N,N-Bis-(2-Hydroxyethyl)oleamid; Duftstoff; Propylenglycol; Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat.

Wie Balneum Hermal F aussieht und Inhalt der Packung

Balneum Hermal F ist eine hellgelbe, leicht trübe, ölige Flüssigkeit.
Flaschen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml (2 x 500 ml) Inhalt
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: +49 (0)40 727 04-0
Telefax: +49 (0)40 727 04 329
info@almirall.de
www.almirall.de

Hersteller

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Spanien

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Zusätzliche Hinweise und Erläuterungen für Patienten

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Hautkrankheit haben Sie Balneum Hermal F erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Wie wirkt Balneum Hermal F?

Balneum Hermal F führt zum Aufziehen eines Ölfilms auf die Haut und fettet damit die Haut. Das Herauslösen der natürlichen Feuchthaltefaktoren (natural moisturizing factors: NMF) aus der obersten Hautschicht während des Badens wird durch Balneum Hermal F vermindert; ebenso wird die bei kranker Haut (z.B. beim Ekzem, bei der Schuppenflechte) gesteigerte Wasserabdunstung, die zum Entstehen einer trockenen Haut beiträgt, gemindert. Auf diese Weise dient der Ölfilm bis zur Wiederherstellung des natürlichen sogenannten Hautlipidmantels nach dem Bad als vorübergehende Schutzschicht.

Darüber hinaus wirkt Balneum Hermal F schuppenablösend.

Die Anwendung von Balneum Hermal F ist bei der Behandlung derjenigen Patienten medizinisch angezeigt, bei denen eine fettarme, sehr trockene und leicht juckende Haut vorliegt.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!