Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Balneum Hermal® Plus

Flüssiger Badezusatz

Raffiniertes Sojaöl, Macrogollaurylether 6,5 (Polidocanol)

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Balneum Hermal Plus ist ein rückfettendes medizinisches Ölbad mit juckreizstillender Wirkung zur Bereitung von Teil -, Voll- und Duschbädern.
Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung aller Hauterkrankungen, die mit Austrocknung einhergehen, insbesondere wenn diese von Juckreiz begleitet sind wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), chronisches Ekzem, Altersjuckreiz. Zur unterstützenden Behandlung der Schuppenflechte.

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

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

Balneum Hermal Plus darf außerdem nicht angewendet werden bei frischen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa, Schuppenflechte mit Pusteln, z.T. mit Fieber und gestörtem Allgemeinbefinden).

Grundsätzlich sollen Vollbäder – also auch solche mit **Balneum Hermal Plus**-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 Plus** anwenden.

Balneum Hermal Plus 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 Arzt 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 Plus 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 Plus** 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 Plus enthält Propylenglycol und Benzylbenzoat

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Das im Parfümöl enthaltene Benzylbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3. Wie ist Balneum Hermal Plus 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.

Das Präparat ist vor Gebrauch zu schütteln!

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

Dosieranleitung
Zum Abmessen der erforderlichen Mengen 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 Plus**.

Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht überschreiten, da der rückfettende Effekt bei höheren Temperaturen langsam nachlässt. Eine niedrigere Badewassertemperatur (um 32 °C) ist sowohl für die Hautfettung günstiger als auch zur Behandlung von Juckreiz besser geeignet. 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 Plus** 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 Plus** 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 Plus** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Balneum Hermal Plus angewendet haben, als Sie sollten

Schädliche Wirkungen durch erhöhte Ölkonzentrationen im Badewasser sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal Plus vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal Plus abbrechen

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden. Das Absetzen von **Balneum Hermal Plus** 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.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Rötung, Juckreiz, Brennen, Hautausschlag, mit Eiterbläschen einhergehender Hautausschlag (pustulöser Hautausschlag).

Sojaöl kann sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000) allergische Reaktionen hervorrufen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist **Balneum Hermal Plus** 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Plus 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 Plus** innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Balneum Hermal Plus enthält

Die Wirkstoffe sind: raffiniertes Sojaöl und Macrogollaurylether 6,5 (Polidocanol)

100 g flüssiger Badezusatz enthalten: 82,95 g raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.) und 15,0 g Macrogollaurylether 6,5 (Ph.Eur.) (Polidocanol)

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), Duftstoff, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat.

Wie Balneum Hermal Plus aussieht und Inhalt der Packung

Balneum Hermal Plus ist eine hellgelbe, trübe ölige Flüssigkeit.
Packungsgrößen: Flaschen mit 200 ml und 500 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) – 727 04 – 0
Telefax: (040) – 722 92 96
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 Packungsbeilage 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 Plus** erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Wie wirkt Balneum Hermal Plus?

Das Ölbad **Balneum Hermal Plus** hat aufgrund seiner beiden Wirkstoffe einen doppelten Effekt:

- **Balneum Hermal Plus** 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 Plus** 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.
- **Balneum Hermal Plus** hat darüber hinaus durch den Zusatz von Polidocanol eine ausgeprägte juckreizstillende Wirkung.

Die Anwendung von **Balneum Hermal Plus** ist bei der Behandlung derjenigen Patienten medizinisch angezeigt, bei denen eine fettarme, trockene und stark juckende Haut vorliegt.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!