Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Balneum Hermal, flüssiger Badezusatz
Raffiniertes Sojaöl

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

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

Pflanzlicher Badezusatz

Dieses Arzneimittel ist ein rückfettendes medizinisches Ölbad zur Bereitung von Voll- und Teilbädern.

Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen mit trockener und leicht juckender Haut wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), Schuppenflechte (Psoriasis), Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis), Altersjuckreiz (Pruritus senilis), Ekzeme wie Windelekzem, Waschekzem.

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

Balneum Hermal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen raffiniertes Sojaöl, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei frischen pustulösen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa: Schuppenflechte mit „Eiterbläschen“, zum Teil mit Fieber und gestörtem Allgemeinbefinden).

Bei

- größeren Hautverletzungen und akuten unklaren Hautkrankheiten,

- schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen,
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- Bluthochdruck (Hypertonie)

sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Balneum Hermal anwenden.

Nicht im Bereich der Augen anwenden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen ist sofort mit viel kaltem Wasser zu spülen. Bei Fortbestehen der Reizerscheinungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Bewahren Sie Balneum Hermal außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Eltern sollten Kinder daran hindern, das Badewasser zu trinken.

Nach versehentlicher Einnahme von unverdünntem Balneum Hermal sollten Sie sich, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

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

Rückstände in Badewanne und Duschbecken sind sofort nach dem Bad mit heißem Wasser und einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel zu entfernen, damit sich Rückstände des Badeöls nicht ablagern können.

Anwendung von Balneum Hermal 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 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 Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Balneum Hermal enthält Butylhydroxytoluol, Propylenglycol und Benzylbenzoat

Butylhydroxytoluol (E 321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

3. Wie ist Balneum Hermal 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.

Balneum Hermal wird 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 1 ml Balneum Hermal.

Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht überschreiten, da der rückfettende Effekt bei höheren Temperaturen nachlässt. Zur Behandlung von Juckreiz soll die Temperatur 32 °C betragen oder so niedrig wie verträglich sein.

Die Badedauer sollte 20 Minuten nicht überschreiten. Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt zumeist eine Anwendungsdauer von nur wenigen Minuten.

Wie für alle Badeanwendungen gilt, dass bei Kindern unter 2 Jahren eine Anwendung von Balneum Hermal nur unter ständiger, geeigneter Aufsicht erfolgen sollte. Durch die speziellen Eigenschaften von Ölbädern ergibt sich prinzipiell eine erhöhte Rutschgefahr. Es muss daher besonders darauf geachtet werden, dass Kinder unter 2 Jahren mit dem Kopf nicht versehentlich unter die Wasseroberfläche abgleiten.

Nach dem Baden ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzutupfen. Starkes Abtrocknen und Abrubbeln vermindert den Therapieeffekt.

Die Häufigkeit der Anwendung von Balneum Hermal richtet sich nach der Art sowie dem Ausmaß der Beschwerden. Im Allgemeinen sind die Bäder im Abstand von 2-3 Tagen zu nehmen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Die Angaben unter Abschnitt 2 sind zu berücksichtigen.

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

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

Schädliche Wirkungen erhöhter Ölkonzentrationen im Bad sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal 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 abbrechen

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden. Das Absetzen von Balneum Hermal 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.
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen

Häufigkeit „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Rötung, Juckreiz, brennendes Gefühl der Haut, Hautausschlag

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Balneum Hermal 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 aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 anwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Balneum Hermal enthält

Der Wirkstoff ist: raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)

100 g (entsprechen 108 ml) flüssiger Badezusatz enthalten:
84,75 g raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)

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

Wie Balneum Hermal aussieht und Inhalt der Packung

Balneum Hermal ist eine hellgelbe, ölige Flüssigkeit.

Packungsgrößen: 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: (040) – 727 04 0
Telefax: (040) – 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Zusätzliche Hinweise und Erläuterungen für Patienten

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

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

Wie wirkt Balneum Hermal?

Balneum Hermal verteilt sich in Form von kleinen Öltropfen im Badewasser, so dass eine milchige Emulsion entsteht. Auf diese Weise führt Balneum Hermal in einer angenehmen Weise schon während des Badens zu einer Rückfettung der Haut. Das Herauslösen der natürlichen Feuchthaltefaktoren (natural moisturizing factors: NMF) aus der obersten Hautschicht während des Badens wird durch Balneum Hermal 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 ist bei der Behandlung derjenigen Patienten medizinisch angezeigt, bei denen eine fettarme, trockene und leicht juckende Haut vorliegt.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!