

Písomná informácia pre používateľa

Balneum Hermal Plus 829,5 mg/g + 150 mg/g kúpeľové aditívum

rafinovaný sójový olej + lauromakrogol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uchovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Balneum Hermal Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Balneum Hermal Plus
3. Ako používať Balneum Hermal Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Balneum Hermal Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Balneum Hermal Plus a na čo sa používa

Balneum Hermal Plus obsahuje liečivá: rafinovaný sójový olej a lauromakrogol 400.

Balneum Hermal Plus je prísada do kúpeľa.

Balneum Hermal Plus pokrýva pokožku olejovým filmom, ktorý slúži ako dočasná ochranná vrstva až do obnovenia prirodzenej tukovej zložky kože. Balneum Hermal Plus znižuje uvoľňovanie fyziologických faktorov, ktoré zadržávajú vodu v zrohovatenej vrstve kože. Znižuje tiež zvýšené odparovanie vody v dôsledku kožných chorôb, ako sú ekzémy a lupienka. Okrem toho, uľahčuje aj odlupovanie šupiniek kože.

Použitie lieku Balneum Hermal Plus je vhodné u pacientov s prirodzene nízkym obsahom tukových látok v koži a s neustále suchou a svrbivou kožou. Osobitnou výhodou je obnovenie rovnováhy prirodzených tukov kože.

Balneum Hermal Plus sa používa na podpornú liečbu kožných ochorení u pacientov, ktorí majú problémy s výrazne suchou a svrbivou kožou. Balneum Hermal Plus sa môže používať aj u malých detí a dojčiat s citlivou pokožkou. Rozsah použitia zahŕňa atopický ekzém – dojčenský a detský ekzém (*eczema infantile a flexurarum*), chronický ekzém (neurodermatitídu), starecké svrbenie (*pruritus senilis*) a lupienku (psoriázu).

Tento liek môžu používať dospelí, deti a dospievajúci bez odporúčania lekára. Môže sa používať aj počas tehotenstva a dojčenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Balneum Hermal Plus

Balneum Hermal Plus obsahuje sójový olej.

Nepoužívajte Balneum Hermal Plus

- ak ste alergický/alergická na sójový olej, arašidy, sóju, laurmakrogol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri akútnych formách pustulózne (pľuzgierovej) lupienky.

Kúpele celého tela (vrátane kúpeľov s prísadou lieku Balneum Hermal Plus) sa neodporúčajú pri závažných poraneniach kože, akútnych kožných ochoreniach neznámeho pôvodu, stavoch s vysokou horúčkou, pri infekčných ochoreniach, srdcovej nedostatočnosti a vysokom krvnom tlaku.

Ak máte niektoré z týchto ochorení, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Balneum Hermal Plus.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Balneum Hermal Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nezriedený Balneum Hermal Plus sa nesmie dostať do kontaktu s očami. Ak sa náhodou dostane do očí, okamžite si ich vypláchnite väčším množstvom studenej vody. Ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s očným lekárom.

Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

Existuje zvýšené riziko pošmyknutia sa, pretože koža a povrch vane alebo sprchovacieho kúta sú pokryté vrstvou oleja. Preto ihneď po každom kúpeli vyčistite vaňu, sprchovací kút a detskú vaničku (ak sa používa) bežným čistiacim prostriedkom a potom opláchnite horúcou vodou.

Iné lieky a Balneum Hermal Plus

Nie je známe, či Balneum Hermal Plus ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak. Avšak použitie mydiel a náhrad mydla narúša priaznivý účinok lieku Balneum Hermal Plus.

Tehotenstvo a dojčenie

Používanie lieku Balneum Hermal Plus počas tehotenstva a dojčenia je možné bez obmedzenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Balneum Hermal Plus nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Balneum Hermal Plus obsahuje:

- 8,5 mg **propylénglykolu (E 1520)** v 1 g kúpeľového aditíva;
- **vonnú zmes** obsahujúcu **d-limonén** a **linalol**, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Balneum Hermal Plus

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý/istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako odmerku môžete použiť vnútorný diel skrutkového uzáveru.

Pred použitím potriasť!

Ak lekár neurčil ináč, odporúčaná dávka je:

- **Celkový kúpeľ** (150 l vody): 30 až 45 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 2 až 3 odmerkám (skrutkový uzáver).

- **Čiastočný kúpeľ** (5 l vody): 1 ml olejového roztoku, čo je približne 1/4 kávovej lyžičky.
- **Detský kúpeľ** (25 l vody): 5 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 1/3 odmerky (skrutkový uzáver).

Spôsob použitia:

Častosť použitia závisí od typu, rozsahu a veľkosti ťažkostí – stanovuje sa individuálne.

Odporúča sa vykonávať kúpele v intervale 2 – 3 dni alebo každý deň.

Odmerané množstvo olejového roztoku pridajte do vody – nie naopak – a dobre rozmiešajte, kým sa rovnomerne vo vode nerozpýtli.

Teplota kúpeľa nemá prekročiť 36 °C (nižšia teplota kúpeľa okolo 32 °C je pre opätovné obnovenie masťného povrchu vhodnejšia, zatiaľ čo pri vyššej teplote premasťujúci účinok mierne klesá).

Dĺžka kúpeľa je individuálna, nemá byť však dlhšia ako 15 – 20 minút. U dojčiat a malých detí obvykle postačuje kúpeľ v trvaní niekoľkých minút.

Balneum Hermal Plus sa môže používať aj pri sprchovaní. V tomto prípade naneste nezriedený olejový roztok na navlhčenú pokožku, a potom sa osprchujte. Po kúpeli kožu zľahka osušte osuškou. Silné utieranie znižuje liečebný účinok!

Upozornenie:

Na dosiahnutie opätovného premastenia kože sa pokožka nesmie nadmerne osušovať a utierať uterákom, aby sa nezotrel vytvorený masťný povlak.

Po každom kúpeli je potrebné vyčistiť vaňu bežným čistiacim prostriedkom a opláchnuť horúcou vodou, pretože aj povrch vane je pokrytý masťným povlakom a vzniká nebezpečenstvo pošmyknutia.

Ak použijete viac lieku Balneum Hermal Plus ako máte

Nie sú známe žiadne škodlivé účinky, ktoré by súviseli s nadmernou koncentráciou oleja vo vodnom kúpeli.

Ak náhodou dieťa požije tento liek, poraďte sa s lekárom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergické reakcie na sójový olej.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- začervenanie, svrbenie, pálenie, vyrážka, pľuzgierovitá vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Balneum Hermal Plus

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Balneum Hermal Plus obsahuje

- Liečivá sú rafinovaný sójový olej a lauromakrogol 400. 1 g kúpeľového aditíva obsahuje 829,5 mg rafinovaného sójového oleja a 150 mg lauromakrogolu 400.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol (E 1520); askorbylpalmitát; vonná zmes obsahujúca d-limonén a linalol; citroglycerolstearát.

Ako vyzerá Balneum Hermal Plus a obsah balenia

Žltý alebo svetložltý číry olej v bielej plastovej fľaške so skrutkovým uzáverom (odmerkou).

Veľkosť balenia: 20 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, skupinové balenie 2 x 500 ml.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemecko

Výrobca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemecko

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.