

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g kúpeľového aditíva obsahuje 829,5 mg rafinovaného sójového oleja a 150 mg lauromakrogolu 400.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g kúpeľového aditíva obsahuje 8,5 mg propylénglykolu a vonnú zmes obsahujúcu d-limonén a linalol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kúpeľové aditívum.

Žltý alebo svetložltý, číry olej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na podpornú liečbu všetkých dermatóz s príznakmi suchej a citlivej kože, najmä pri súčasnom intenzívnom a úpornom svrbení, ako sú atopická dermatitída (eczema infantile, flexurarum, neurodermatitis), pruritus senilis, psoriáza. Na podpornú liečbu dermatitíd a ekzémov so suchou kožou a výrazným svrbením.

Olejové prísady možno používať u dojčiat, detí, dospelých a starších ľudí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ako odmerku možno použiť vnútorný diel skrutkového uzáveru. Odmerané množstvo olejového roztoku sa pridá do vodného kúpeľa (nikdy nie naopak) a dôkladne a rovnomerne sa rozmieša.

Dávkovanie

Na 1 celkový kúpeľ (150 l vody) sa používa 30 – 45 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 2 – 3 odmerkám (skrutkový uzáver).

Na čiastočný kúpeľ (5 l vody) sa používa 1 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 1/4 kávovej lyžičky.

Pediatrická populácia

Na detský kúpeľ (25 l vody) sa používa 5 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 1/3 odmerky (skrutkový uzáver).

Aby sa dosiahlo lepšie premastenie kože, možno zvýšiť koncentráciu olejového roztoku v kúpeli dvojnásobne až trojnásobne.

Spôsob podávania

Tento liek je určený na dermálne použitie.

Liek sa má pred použitím pretrepať!

Teplota vodného kúpeľa nemá prekročiť 36 °C (nižšia teplota vodného kúpeľa, asi 32 °C, je pre premastenie kože vhodnejšia, zmiernenie svrbenia je výraznejšie).

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

Balneum Hermal Plus sa môže používať aj pri sprchovaní. V tomto prípade sa nezriedený olejový roztok naniesie na navlhčenú pokožku a potom sa jemne osprehuje.

Po kúpeli sa koža zľahka utrie uterákom; silné trenie znižuje terapeutický účinok.

Frekvencia použitia závisí od typu, rozsahu a závažnosti príznakov a je individuálna. Odporúča sa kúpele pripravovať v intervale 2 – 3 dní, v prípade potreby aj denne.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútne formy pustulózneho psoriázy (psoriasis pustulosa).

V prípadoch závažných poranení kože a akútnych kožných ochorení neznámeho pôvodu, ťažkých horúčkovitých a infekčných ochorení, srdcovej insuficiencie a hypertenzie, by sa celkové kúpele, vrátane kúpeľov s pridaním lieku Balneum Hermal Plus, mali používať len po konzultácii s lekárom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nezriedený Balneum Hermal Plus nesmie prísť do kontaktu s očami.

Pri náhodnom kontakte s očami sa majú oči ihneď vypáchnuť veľkým množstvom studenej vody. Ak podráždenie pretrváva, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Existuje zvýšené riziko pošmyknutia sa, pretože koža a povrch vane alebo sprchovacieho kúta sú pokryté vrstvou oleja. Preto sa má ihneď po každom kúpeli vaňa, sprchovací kút a detská vanička (ak sa používa) vyčistiť bežným čistiacim prostriedkom a potom opláchnuť horúcou vodou.

Pomocné látky so známym účinkom

- Tento liek obsahuje 8,5 mg *propylénglykolu* (E 1520) v 1 g kúpeľového aditíva.
- Vonná zmes obsahujúca *d-limonén* a *linalol*, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Následné používanie mydiel a náhrad mydla neutralizuje priaznivý účinok lieku Balneum Hermal Plus.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Používanie počas gravidity a dojčenia je možné bez akýchkoľvek obmedzení.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich účinkov uvedená nižšie je definovaná podľa nasledovných konvencií:

veľmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: alergické reakcie na sójový olej.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: začervenanie, svrbenie, pálenie, vyrážka, pľuzgierovitá vyrážka.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emolienciá a dermatoprotektíva, lieky s vazelínou a tukmi, ATC kód: D02AC.

Balneum Hermal Plus vytvára na povrchu kože olejový film, ktorý slúži ako dočasná ochranná vrstva až do obnovenia prirodzeného lipidového plášťa kože.

Balneum Hermal Plus zabraňuje uvoľňovaniu prirodzených hydratačných faktorov (natural moisturizing factors, NMF) zo zrohovatej vrstvy kože a redukuje zvýšené odparovanie vody, ktoré sa vyskytuje v prípade výskytu ekzému, tzv. transepidermálnu stratu vody (trans-epidermal water loss, TEWL).

Vzhľadom na pridaný polidocanol (lauromakrogol), Balneum Hermal Plus zmiernuje svrbenie už pri nízkej koncentrácii liečiva v kúpeli. Použitie lieku Balneum Hermal Plus je medicínsky indikované na liečbu pacientov so suchou a intenzívne svrbiacou kožou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne prípady preukazujúce súvislosť príznakov toxicity s používaním kúpeľa Balneum Hermal Plus.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol (E 1520)
askorbylpalmitát
vonná zmes obsahujúca d-limonén a linalol
citroglycerolstearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela plastová fľaška so skrutkovým uzáverom (odmerkou).

Veľkosť balenia: 20 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, skupinové balenie 2 x 500 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0324/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. máj 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. august 2006

10. DÁTUM REVÍZIETEXTU

07/2021