

Písomná informácia pre používateľa

Balneum Hermal F 464,5 mg/g + 470 mg/g kúpeľové aditívum

podzemnicový olej + tekutý parafín

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

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

Balneum Hermal F obsahuje liečivá: podzemnicový (arašidový) olej a tekutý parafín.

Balneum Hermal F je prísada do kúpeľa.

Balneum Hermal F pokrýva pokožku olejovým filmom, ktorý slúži ako dočasná ochranná vrstva až do obnovenia prirodzených tukových zložiek v povrchovej časti kože. Balneum Hermal F znižuje uvoľňovanie fyziologických faktorov, ktoré zadržiavajú vodu v zrohovatej vrstve kože. Znižuje tiež zvýšené odparovanie vody v dôsledku kožných chorôb ako sú ekzémy a lupienka. Okrem toho, tiež uľahčuje odlupovanie šupiniek kože.

Použitie lieku Balneum Hermal F je vhodné u pacientov, ktorí majú suchú a svrbiacu kožu a nedostatok prirodzených látok tukovej povahy v koži. Ide o jednoduchý spôsob obnovenia prirodzeného mastného povrchu kože.

Balneum Hermal F sa používa na podpornú liečbu pacientov, ktorí majú problémy so suchou a svrbiacou kožou, ako napríklad pri atopickom ekzéme. Používať Balneum Hermal F je tiež možné u malých detí a dojčiat s citlivou pokožkou. Rozsah použitia zahŕňa atopický ekzém – dojčenský a detský ekzém (*eczema infantile a flexurarum*), chronický ekzém (neurodermatitídu), ichtyózu (tvorba suchých zrohovatených miest na koži, z ktorých sa odlupujú šupiny), lupienku (psoriázu) a starecké svrbenie (*pruritus senilis*); taktiež plienkový zápal kože, exsikačné ekzémy, zápal kože spôsobený čistiacimi prostriedkami, citlivú pokožku a pokožku so zníženou tvorbou mazu u dojčiat a batoliat, suchosť kože u starších ľudí.

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 F

Nepoužívajte Balneum Hermal F

- ak ste alergický/alergická na podzemnicový (arašidový) olej, sóju alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútnu formu pustulózne (pľuzgierovej) lupienky.

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

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Balneum Hermal F, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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

Butylhydroxytoluén môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.

Po vypustení vody z vane vzniká nebezpečenstvo pošmyknutia sa, pretože koža a povrch vane sú pokryté vrstvou oleja. Preto ihneď po každom kúpeli vyčistite vaňu bežným čistiacim prostriedkom a potom opláchnite horúcou vodou.

Iné lieky a Balneum Hermal F

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

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Balneum Hermal F obsahuje:

- **butylhydroxytoluén (B 321)**, ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc;
- **vonnú zmes** obsahujúcu **d-limonén** a **linalol**, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Balneum Hermal F

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, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Ako odmerku môžete použiť vnútorný diel skrutkového uzáveru.

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 zodpovedá 1/4 kávovej lyžičky.

Použitie u detí

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. Pokiaľ nie je určené inak, vykonávajú sa kúpele v intervale 2 – 3 dní alebo každý deň.

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

Teplota kúpeľa nemá prekročiť 36 °C (nižšia teplota kúpeľa, okolo 32 °C, je pre opätovné obnovenie masného povrchu priaznivejšia, pri vyššej teplote premasťujúci efekt 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 F sa môže použiť aj pri sprchovaní. V tomto prípade sa nanesie nezriedený olejový roztok na navlhčenú pokožku, a potom sa zľahka osprchuje. Po kúpeli kožu zľahka utrite uterákom. Silné utieranie znižuje liečebný účinok!

Upozornenie:

Na dosiahnutie opätovného premastenia sa koža nesmie nadmerne osušovať a utierať uterákom, aby sa nezotrel vytvorený masný povlak.

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

Ak použijete viac lieku Balneum Hermal F 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 neprejavia u každého.

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

- zápal vlasových včkov (folikulitída).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažné alergické reakcie na podzemnicový (arašidový) olej.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- začervenanie, svrbenie a pálenie kože.

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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Balneum Hermal F

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.

Uchovávajújte 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 F obsahuje

- Liečivá sú podzemnicový (arašidový) olej a tekutý parafín. 1 g kúpeľového aditíva obsahuje 464,5 mg podzemnicového (arašidového) oleja a 470 mg tekutého parafínu.
- Ďalšie zložky sú izopropylpalmitát, laurmakrogol 400, PEG/PPG-120/10 trimetylolpropántrioléat (a) Laureth-2, butylhydroxytoluén (E 321), askorbylpamidát, monohydrát kyseliny citrónovej, propylénglykol (E 1520), vonná zmes obsahujúca d-limonén a linalol.

Ako vyzerá Balneum Hermal F a obsah balenia

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

Veľkosť balenia 100 ml, 200 ml, 500 ml, skupinové balenie 2 x 500 ml.
Na trh 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 júli 2022.