

Písomná informácia pre používateľa

Balneum Hermal 847,5 mg/g kúpeľové aditívum

sójový olej

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

1. Čo je Balneum Hermal a na čo sa používa

Balneum Hermal obsahuje liečivo sójový olej.

Balneum Hermal je prísada do kúpeľa.

Balneum Hermal pokrýva pokožku olejovým filmom, ktorý slúži ako dočasná ochranná vrstva až do obnovenia prirodzených tukových zložiek v povrchovej časti kože. Balneum Hermal 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 uľahčuje aj odlupovanie šupiniek kože.

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

Balneum Hermal sa používa na podpornú liečbu pacientov, ktorí majú problémy so suchou a svrbiacou kožou, ako napríklad pri atopickom ekzéme. Používať Balneum Hermal 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

Nepoužívajte Balneum Hermal

- ak ste alergický/alergická na sójový olej, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútnu formu pustulózne (pl'uzgierovej) lupienky.

Kúpele celého tela (vrátane kúpeľov s prísadou lieku Balneum Hermal) 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.

Upozornenia a opatrenia

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

Nezriedený Balneum Hermal 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 lekárom alebo očným lekárom.

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

Iné lieky a Balneum Hermal

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

Tehotenstvo a dojčenie

Balneum Hermal sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia bez akýchkoľvek obmedzení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Balneum Hermal obsahuje:

- **butylhydroxytoluén (E 321)** môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc;
- 0,325 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

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 lekárnika.

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.

Dĺžka liečby závisí od priebehu ochorenia. Treba vziať do úvahy pokyny uvedené v časti 2 (Upozornenia a opatrenia).

Použitie u detí

Detský kúpeľ (25 l vody): 5 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 1/3 odmerky (skrutkový uzáver).

Na dosiahnutie lepšieho premastenia kože, môžete zvýšiť koncentráciu olejového roztoku v kúpeli dvojnásobne až trojnásobne alebo použiť prísadu do kúpeľa Balneum Hermal F.

Spôsob použitia

Častosť používania závisí od typu, rozsahu a závažnosti príznakov – stanovuje sa individuálne. Pokiaľ nie je určené inak, kúpele sa robia 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 (na liečbu svrbenia má byť teplota kúpeľa nižšia, okolo 32 °C, alebo taká nízka, ako je možné tolerovať; je to vhodnejšie pre opätovné obnovenie masného povrchu kože, pretože pri vyššej teplote premasťujúci účinok mierne klesá).

Dĺžka kúpeľa je individuálna, nemá byť však dlhšia ako 15 – 20 minút. U dojčiat a batoliat obvykle stačí doba kúpeľa v trvaní len niekoľko minút.

Balneum Hermal 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

Nezriedený Balneum Hermal 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 lekárom alebo očným lekárom.

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

Ak použijete viac lieku Balneum Hermal ako máte

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

Ak náhodou dieťa požíje 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):

- alergické reakcie na sójový 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Balneum Hermal

Tento liek uchovávať 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.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

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 obsahuje

- Liečivo je sójový olej. 1 g kúpeľového aditíva obsahuje 847,5 mg sójového oleja.
- Ďalšie zložky sú laurmakrogol 400, dietanolamid kyseliny olejovej, butylhydroxytoluén (E 321), askorbylpamitát, monohydrát kyseliny citrónovej, propylénglykol (E 1520), vonnú zmes obsahujúcu d-limonén a linalol.

Ako vyzerá Balneum Hermal a obsah balenia

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

Veľkosť balenia: 20 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 500 ml, 2 x 500 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemecko

Výrobcovia

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.