

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Balneum Hermal
847,5 mg/g kúpeľové aditívum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g kúpeľového aditíva obsahuje 847,5 mg sójového oleja.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g kúpeľového aditíva obsahuje 0,1 mg butylhydroxytoluénu (E 321); 0,325 mg propylénglykolu (E 1520) 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

Tento liek je liečivý olejový kúpeľ s premasťujúcim účinkom na prípravu celkových kúpeľov alebo čiastočných kúpeľov.

Na podpornú liečbu dermatóz s príznakmi suchej, mierne svrbivej a citlivej kože ako sú atopická dermatitída (eczema infantile, flexurarum, neurodermatitis), ichtyóza, psoriáza, pruritus senilis. Na podpornú liečbu dermatitíd a ekzémov (plienková dermatitída, exsikačné ekzémy, dermatitídy z čistiacich prostriedkov, chronické ekzémy), ako aj suchej kože v dôsledku dysfunkcie kožnej hydrolipidovej bariéry (sebastatická a senzitivna pokožka dojčiat a batoliat, senilná xeróza).

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

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 jeden celkový kúpeľ (150 l vody) sa používa 30 – 45 ml olejového roztoku (2 – 3 odmerky). Na čiastočný kúpeľ (5 l vody) sa používa 1 ml olejového roztoku (1/4 kávovej lyžičky).

Pediatrická populácia

Na detský kúpeľ (25 l vody) sa používa 5 ml olejového roztoku (1/3 odmerky).

Aby sa dosiahlo lepšie premastenie kože, môže sa zvýšiť koncentrácia olejového roztoku v kúpeli dvojnásobne až trojnásobne alebo použiť kúpeľovú prísadu Balneum Hermal F.

Spôsob podávania

Teplota vodného kúpeľa nemá prekročiť 36 °C, pretože pri vyšších teplotách sa premasťujúci účinok znižuje.

Na liečbu pruritu má byť teplota 32 °C, alebo taká nízka, ako je možné tolerovať.

Dĺžka kúpeľa je individuálna, nemala by však presiahnuť 15 – 20 minút. U dojčiat a batoliat zvyčajne postačuje len kúpeľ v trvaní niekoľkých minút.

Balneum Hermal sa môže použiť aj pri sprchovaní. V tomto prípade sa nezriedený olejový roztok naniesie na navlhčenú pokožku, a potom sa jemne osprchuje.

Po kúpeli sa má koža zľahka utrieť uterákom; intenzívne sušenie alebo 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.

Dĺžka liečby závisí od priebehu ochorenia. Treba vziať do úvahy pokyny uvedené v časti 4.4 .

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v sčasti 6.1.
- Akútne formy pustulóznei psoriázy (psoriasis pustulosa).

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Balneum Hermal sa nesmie aplikovať v oblasti očí. Pri náhodnom kontakte s očami sa majú oči ihneď vypáchnuť veľkým množstvom studenej vody. Ak podráždenie pretrváva, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo oftalmológom.

Pacient musí byť poučený o tom, že existuje riziko pošmyknutia sa po vypustení vody z vane, pretože koža a povrch vane sú pokryté vrstvou oleja. Preto sa má vaňa ihneď po každom kúpeli vyčistiť bežným čistiacim prostriedkom a potom opláchnuť horúcou vodou.

Pomocné látky so známym účinkom

- *Butylhydroxytoluén (E 321)* môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- Tento liek obsahuje 0,325 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. Iné inkompatibility nie sú známe.

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 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 a pálenie kože.

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: emolenciá a dermatoprotektíva, lieky s vazelínou a tukmi,
ATC kód: D02AC.

Mechanizmus účinku

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

Balneum Hermal zabraňuje uvoľňovaniu prirodzených hydratačných faktorov (natural moisturizing factors, NMF) zo zrohovatenej vrstvy. Redukuje tiež zvýšené odparovanie vody, ktoré sa vyskytuje v prípade kožných ochorení (napr. ekzém a psoriáza), nazývané tiež ako transepidermálna strata vody. Okrem toho Balneum Hermal podporuje odstránenie šupín, šupiniek alebo lupín. Jeho použitie je indikované u pacientov so suchou a svrbiacou kožou, s nedostatkom kožných lipidov. Sójový olej obsahuje vysoké množstvo γ -kyseliny linolénovej, ktorá je prekurzorom ceramidov, lipidov na povrchu keratinocytov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhľadom na typ lieku nie je táto časť relevantná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vzhľadom na typ lieku nie sú predklinické údaje významné.

Nie sú k dispozícii žiadne zistenia špecifických skúmaní s liekom Balneum Hermal.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

lauromakrogol 400
dietanolamid kyseliny olejovej
butylhydroxytoluén (E 321)
askorbylpalmitát
monohdrát kyseliny citrónovej
propylénglykol (E 1520)
vonná zmes obsahujúca d-limonén a linalol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov.

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, 150 ml, 200 ml, 500 ml, 2 x 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0323/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. máj 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. január 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021