

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g kúpeľového aditíva obsahuje 464,5 mg podzemnicového oleja a 470 mg tekutého parafínu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g kúpeľového aditíva obsahuje 0,1 mg butylhydroxytoluénu (E 321) 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 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 (sebostatická 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 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).

Spôsob podávania

Tento liek je určený na dermálne použitie.

Teplota vodného kúpeľa nemá prekročiť 36 °C, pretože pri vyšších teplotách premasťujúci účinok mierne klesá. Na premasťenie kože je vhodnejšia nižšia teplota vodného kúpeľa (približne 32 °C).

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

Po kúpeli sa koža zľahka utrie uterákom; silné 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.

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, závažných horúčkovitých a infekčných ochorení, tuberkulózy, srdcovej insuficiencie a hypertenzie, by sa celkové kúpele, vrátane kúpeľov s pridaním lieku Balneum Hermal F, mali používať len po konzultácii s lekárom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nezriedený Balneum Hermal F nesmie prísť do kontaktu s očami.

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

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.

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 účinok lieku Balneum Hermal F. 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 F 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 $< 1/1000$),

veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: závažné alergické reakcie na podzemnicový olej.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: folikulitída.

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

Vzhľadom na spôsob použitia je intoxikácia prakticky vylúčená. 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 F vytvára počas kúpeľa i po ňom na povrchu kože olejový film, ktorý nahrádza lipidy v oblasti kožnej hydrolipidovej bariéry a slúži ako ochranná vrstva až do obnovenia prirodzeného ochranného lipidového plášťa kože.

Balneum Hermal F zabraňuje uvoľňovaniu prirodzených hydratačných faktorov (natural moisturizing factors, NMF) zo zrohovatej vrstvy. Po použití lieku Balneum Hermal F dochádza ku zníženiu transepidermálnej straty vody (trans-epidermal water loss, TEWL), ktorá býva zvýšená v prípade kožných ochorení s poškodenou epidermálnou bariérou (napr. ekzém, ichthyóza, psoriáza).

Balneum Hermal F podporuje tiež fyziologické odstránenie šupín, šupiniek a lupín. Jeho použitie je indikované u pacientov so suchou a svrbiacou kožou, s vrodeným aj získaným nedostatkom kožných lipidov.

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.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

izopropylpalmitát
lauromakrogol 400
PEG/PPG-120/10 trimetylolpropántrioleát (a) Laureth-2
butylhydroxytoluén (E 321)
askorbylpalmitát
monohdrát kyseliny citrónovej
propylénglykol (E 1 520)
vonná zmes obsahujúca d-limonén a linalol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Päťuholníková biela plastová fľaška 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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0325/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. máj 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. január 2008

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE

07/2022