

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Balneum Hermal 847,5 mg/g přísada do koupele

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram roztoku obsahuje sojae oleum raffinatum 847,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jeden g přísady do koupele obsahuje butylhydroxytoluen 0,1 mg a parfém obsahující D-limonen a linalol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Přísada do koupele
Světle žlutý, mírně opalizující olej

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Balneum Hermal je medicínální přísada do koupele s promašťujícím účinkem na přípravu celotělové či částečné koupele.

Podpůrná léčba suché, šupinaté, svědivé a mimořádně citlivé pokožky různého původu jako například atopického ekzému. Dále k podpůrné léčbě dermatitis seborrhoica kojenců a malých dětí, eczema infantile (ouročky, plenková dermatitida, crusta lactea), chronických druhů ekzému (bércový ekzém, neurodermatitida), dermatitidy z opotřebení, ichtyózy a psoriázy.

Je možno používat u kojenců, dětí, dospívajících i dospělých.

4.2. Dávkování a způsob podání

Přísada do koupele.

Způsob podání

K odměření správného množství lze použít vnitřní část šroubovacího uzávěru jako odměrku. Odměřené množství olejového roztoku se přidá do vody ke koupání (ne naopak) a pečlivě se promíchá, aby došlo ke stejnoměrnému rozptýlu.

Dávkování

Koupele celého těla (přibližně 150 l)	30 - 45 ml (2-3 odměrky)
Dětská koupele (přibližně 25 l)	5 ml (1/3 odměrky)
Částečná koupele (přibližně 5 l)	1 ml (1/4 kávové lžičky)

V případě velmi suché kůže lze 2 až 3krát zvýšit koncentraci olejového roztoku v lázni nebo použít přípravek Balneum Hermal F.

Frekvence použití se řídí druhem, rozsahem a velikostí potíží a má být stanovena individuálně. Je doporučeno provádět koupele v odstupu 2 – 3 dnů, případně denně. U kojenců a malých dětí se doporučuje každodenní koupel.

Teplota vody nemá překročit 36 °C, jelikož vyšší teplota koupele snižuje její promašťující účinek.

Doba koupele se určuje individuálně, nemá však přesáhnout 20 minut. U kojenců a malých dětí obvykle postačuje doba lázně jen několik minut.

Balneum Hermal může být použit i při sprchování. V tomto případě se neředěný olejový roztok nanese na navlhčenou pokožku a pak se lehce osprchuje.

Po koupeli se kůže osuší lehkými doteky ručníkem, silné otírání či tření snižuje terapeutický efekt.

Délka léčby závisí na průběhu onemocnění. Dodržujte pokyny uvedené v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

4.3. Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- akutní formy pustulózní psoriázy (psoriasis pustulosa).

V případě

- rozsáhlých poškození kůže a akutních kožních onemocněních neznámé příčiny,
- při závažných horečnatých a infekčních stavech, TBC,
- srdeční insuficience a hypertenze,

mají být veškeré koupele – včetně koupelí s přídavkem přípravku Balneum Hermal – prováděny pouze po poradě s lékařem.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nemá aplikovat do oblasti očí. V případě náhodného zasažení očí je třeba zasaženou oblast ihned vypláchnout velkým množstvím studené vody.

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Tento léčivý přípravek obsahuje parfém s alergeny. Alergeny mohou vyvolat alergické reakce.

Pacienta je třeba upozornit, že po vypuštění vody z vany hrozí nebezpečí uklouznutí, protože povrch vany je pokryt mastným filmem. Po každé koupeli je proto nezbytně nutné vanu okamžitě důkladně vyčistit běžným čistícím prostředkem pro domácnost a opláchnout horkou vodou.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Následné použití mýdel a saponátů ruší příznivý účinek Balneum Hermal. Jiné interakce nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek lze používat během těhotenství a v období kojení bez omezení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Balneum Hermal nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků je uváděna dle následující klasifikace:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Není známo: zarudnutí, svědění a pálení pokožky.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9. Předávkování

Škodlivé působení vlivem zvýšené olejové koncentrace v koupelové vodě není známé.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika, emoliencia a protektiva

ATC kód: D02AC

Použití přípravku Balneum Hermal vede ke stejnoměrné pokrytí pokožky olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva až do obnovení přirozeného lipidového kožního pláště. Balneum Hermal snižuje uvolňování fyziologických faktorů zadržujících vodu v rohové vrstvě epidermis (natural moisturizing factors –NMF). Redukuje také zvýšené odpařování vody u kožních

onemocnění (např. ekzému a psoriázy), tzv. transepidermální ztráty vody. Kromě toho přípravek Balneum Hermal podporuje odlučování šupin. Použití je vhodné u pacientů se suchou a svědíící pokožkou, chudou na látky tukové povahy. Sójový olej obsahuje značný podíl γ -linolenové kyseliny, která je prekurzorem ceramidu, látky tukové povahy na povrchu keratinocytů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Žádná ze složek přípravku se kůží nevstřebává a jejich působení je pouze lokálního charakteru.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem k typu přípravku nejsou preklinická data významná.

Nejsou k dispozici zjištění z výzkumů prováděných přímo s přípravkem Balneum Hermal.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Lauromakrogol 400, diolamid kyseliny olejové, butylhydroxytoluen (E 321), askorbyl-palmitát, monohydrát kyseliny citronové, propylenglykol (E 1520), parfém obsahující D-limonen a linalol.

Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.2. Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.4. Druh obalu a obsah balení

Bílá, PE lahev, PE těsnicí vložka, šroubovací uzávěr (= odměrka), krabička.

Balení po 20, 100, 150, 200, 500 a 2x500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.5. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Almirall Hermal GmbH,

Scholtzstrasse 3,
D-21465 Reinbek, Německo
Tel.: +49 (040) 72704-0
Fax: +49 40 727 04 329

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/323/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.5.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 19.3.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 5. 2021