

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Balneum Hermal Plus 829,5 mg/g + 150 mg/g přísada do koupele

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram roztoku obsahuje sojae oleum raffinatum 829,5 mg a lauromacrogolum 400 150 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: parfém obsahující D-limonen a linalol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Přísada do koupele

Světle žlutý, mírně opalizující olejovitý roztok, s vůní parfému

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Balneum Hermal Plus slouží k podpůrné léčbě psoriázy a dalších kožních onemocnění spojených se zvýšenou suchostí kůže, obzvláště jsou-li provázeny úporným svěděním jako např. atopický (kojenecký) ekzém, neurodermatitida, chronický dyshidrotický ekzém, svědění kůže ve stáří (senilní pruritus).

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 koupel (přibližně 25 l)	5 ml (1/3 odměrky)
Částečná koupel (přibližně 5 l)	1 ml (1/4 kávové lžičky)

Teplota vody nemá překročit 36 °C, jelikož při vyšších teplotách se snižuje promašťující účinek. Nižší teplota vody (kolem 32 °C) je příznivější k promaštění kůže.

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.

Doba koupele se určuje individuálně, nemá však přesáhnout 15 – 20 minut.

U kojenců a malých dětí obvykle postačuje doba lázně jen několik minut.

Balneum Hermal Plus může být použit i při sprchování. V tomto případě se neředěný olejový roztok nanese na navlhčenou pokožku a pak osprchuje. Po koupeli se kůže osuší lehkými doteky ručníkem; silné otírání snižuje terapeutický efekt.

4.3. Kontraindikace

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

V případě

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

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

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Aby bylo dosaženo opětného promaštění povrchu kůže, nesmí se používat mýdlo. Právě tak se musí upustit od nadměrného osušování ručníkem, protože se tím stírá část mastného filmu, který se na kůži vytvoří.

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, saponátů a pleťové vody s alkoholem ruší příznivý účinek přípravku Balneum Hermal Plus. Jiné interakce nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Používání v těhotenství a v období kojení je možné bez omezení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Balneum Hermal Plus 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 imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce na sójový olej.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: zarudnutí, svědění a pálení pokožky, vyrážka až pustulózní vyrážka.

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

Na základě způsobu použití je intoxikace prakticky vyloučena. Škodlivé působení vlivem zvýšené olejové koncentrace v koupelové vodě není známé.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologika, emolienca a protektiva

ATC kód: D02AC

Použití přípravku Balneum Hermal Plus vede ke stejnoměrné pokrytí pokožky olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva až do obnovení přirozeného lipidového kožního pláště. Balneum Hermal Plus snižuje uvolňování fyziologických faktorů zadržujících vodu v rohové vrstvě epidermis (natural moisturizing factors – NMF). Redukuje také u kožních onemocnění (např. ekzému a psoriázy) zvýšené odpařování vody, tzv. transepidermální ztráty vody. Kromě toho přípravek Balneum Hermal Plus podporuje odlučování šupin. Použití je vhodné u pacientů se suchou a úporně svědící 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 kůže nevstřebává a jejich působení je pouze lokálního charakteru.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly zjištěny prokázané případy toxických symptomů po koupeli s přípravkem Balneum Hermal Plus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Propylenglykol (E 1520), askorbyl-palmitát, citroglycerolstearát a parfém obsahující D-limonen a linalol.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Bílá PE lahev s PE těsnicí vložkou a PP šroubovacím uzávěrem (odměrkou), krabička.

Balení po 20, 100, 200, 500 a 2 x 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. 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 (0) 40 72704-0
Fax: +49 40 727 04 329

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/324/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.5.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 19.3.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 6. 2021