

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Balneum Hermal F 464,5 mg/g + 470 mg/g přísada do koupele

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram roztoku obsahuje arachidis oleum raffinatum 464,5 mg a paraffinum perliquidum 470 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jeden gram přísady do koupele obsahuje 0,1 mg butylhydroxytoluenu a parfém obsahující D-limonen a linalol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Přísada do koupele

Světle žlutý, lehce opalizující olejový roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Balneum Hermal F se používá k podpůrné léčbě suché, šupinaté, svědivé a mimořádně citlivé pokožky různého původu jako např. u atopického (kojeneckého) ekzému, u neurodermatitidy, u lupénky a u ichthyózy.

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.

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

Balneum Hermal F se může použít 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 snižuje terapeutický efekt.

Frekvence použití se řídí druhem, rozsahem a mírou potíží a má být stanovena individuálně. Je doporučeno provádět koupele v odstupu 2-3 dnů, případně denně.

4.3. Kontraindikace

- hypersenzitivitě na léčivé látky, na sójový olej, sóju, oříšky nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- akutních formách pustulózní psoriázy (psoriasis pustulosa).

V případě

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

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

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Tento léčivý přípravek obsahuje parfém s D-limonenem a linalolem, které 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 čisticím 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 F. 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 F nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a 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

Vzácné: závažné alergické reakce na podzemnicový olej.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: folikulitida.

Není známo: zarudnutí, svědění a pálení pokožky.

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, emolienca a protektiva

ATC kód: D02AC

Použití přípravku Balneum Hermal F vede ke stejnoměrnému pokrytí pokožky olejovým filmem, který slouží jako přechodná ochranná vrstva až do obnovení přirozeného lipidového kožního pláště. Balneum Hermal F snižuje uvolňování fyziologických faktorů zadržujících vodu v rohové vrstvě epidermis (natural moisturizing factors - NMF). Redukuje také zvýšené odpařování vody, tzv. transepidermální ztráty vody, u kožních onemocnění (např. ekzému a psoriázy. Kromě toho přípravek Balneum Hermal F podporuje odlučování šupin. Použití je vhodné u pacientů s výrazně suchou a svědící pokožkou, chudou na látky tukové povahy.

Sojový 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 přípravku

Preklinická data jsou vzhledem ke způsobu použití přípravku nevýznamná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Lauromakrogol 400, makrogol/polypropylenglykol-120/10-trimethylolpropan-trioleát a lauromakrogol 100, butylhydroxytoluen (E 321), askorbyl-palmitát, monohydrát kyseliny citronové, propylenglykol (E 1520), isopropylpalmitát, parfém obsahující D-limonen a linalol.

6.2. Inkompatibility

Následné použití mýdel a saponátů ruší příznivý účinek Balneum Hermal F (viz bod 4.5).

6.3. Doba použitelnosti

3 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 lahvička s PE těsnicí vložkou a PP šroubovacím uzávěrem (odměrkou)

Balení po 100, 200, 500 a 2x500 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(A)

46/325/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.5.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 1.7.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 7. 2022