

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Balneum Hermal® Plus, flüssiger Badezusatz

Raffiniertes Sojaöl,
Macrogollaurylether 6,5 (Polidocanol)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g flüssiger Badezusatz enthalten:
Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.) 82,95 g
Macrogollaurylether 6,5
(Polidocanol) (Ph. Eur.) 15,0 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol, Benzylbenzoat (Duftstoffbestandteil).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssiger Badezusatz

Balneum Hermal Plus ist eine hellgelbe, trübe ölige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein rückfettendes medizinisches Ölbad mit juckreizstillender Wirkung zur Bereitung von Teil-, Voll- und Duschbädern.

Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung aller Hauterkrankungen, die mit Austrocknung einhergehen, insbesondere wenn diese von Juckreiz begleitet sind wie z. B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), chronisches Ekzem, Pruritus senilis. Zur unterstützenden Behandlung der Psoriasis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Das Präparat ist vor Gebrauch zu schütteln! Zum Baden wird **Balneum Hermal Plus** in das eingelassene Badewasser gegeben und gut untergemischt, bis eine gleichmäßige Verteilung erreicht ist.

Zum Abmessen der erforderlichen Mengen kann der Innenteil des Schraubverschlusses als Messbecher verwendet werden.

Für ein Vollbad (ca. 150 l) verwendet man 2–3 Messbecher (30–45 ml),

für ein Kinderbad (ca. 25 l) verwendet man 1/3 Messbecher (5 ml),

für ein Teilbad (5 l) verwendet man ca. 1/4 Teelöffel (1 ml) **Balneum Hermal Plus**.

Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht überschreiten, da der rückfettende Effekt bei höheren Temperaturen langsam nachlässt. Eine niedrigere Badewassertemperatur (um 32 °C) ist sowohl für die Hautfettung günstiger als auch zur Behandlung von Juckreiz besser geeignet.

Die Dauer des Bades ist individuell zu bestimmen, sollte aber 15–20 Minuten nicht übersteigen. Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt zumeist eine Anwendungsdauer von nur wenigen Minuten.

Zum Duschen wird **Balneum Hermal Plus** unverdünnt auf dem angefeuchteten Körper verteilt und danach abgeduscht.

Nach dem Baden oder Duschen ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzu-

tupfen. Starkes Abtrocknen und Abrubbeln vermindert den Therapieeffekt.

Die Häufigkeit der Anwendung von **Balneum Hermal Plus** richtet sich nach der Art sowie dem Ausmaß der Beschwerden und sollte individuell bestimmt werden. Die Bäder sind im Allgemeinen im Abstand von 2–3 Tagen zu nehmen; gegebenenfalls empfiehlt sich die tägliche Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Balneum Hermal Plus darf nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit gegen raffiniertes Sojaöl, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Balneum Hermal Plus.
- bei frischen pustulösen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa).

Grundsätzlich sollen Vollbäder – also auch solche mit Balneum Hermal Plus Zusatz – bei größeren Hautverletzungen und unklaren akuten Hautkrankheiten, bei schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen, bei Herzinsuffizienz und Hypertonie nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Balneum Hermal Plus darf unverdünnt nicht mit den Augen in Berührung gebracht werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen ist sofort mit viel kaltem Wasser zu spülen. Bei Fortbestehen der Reizerscheinungen ist eine augenärztliche Untersuchung anzuraten.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Das im Parfümöhl enthaltene Benzylbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Es besteht erhöhte Rutschgefahr durch den Ölfilm auf der Haut und durch den Ölfilm in der Wanne oder der Dusche.

Die Badewanne, Duschwanne, ggf. auch die Kinderbadewanne ist nach jedem Bad sofort mit einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel zu reinigen und danach mit heißem Wasser auszuspülen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der zusätzliche Gebrauch von Seifen oder Syndets hebt die Wirkung von Balneum Hermal Plus auf.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Balneum Hermal Plus hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Rötung, Juckreiz und Brennen, Hautausschlag, pustulöser Hautausschlag.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Schädliche Wirkungen durch erhöhte Ölkonzentrationen im Badewasser sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologische Balneotherapie
ATC-Code: D11AB55

Balneum Hermal Plus führt zum Aufziehen eines Ölfilms auf die Haut. Dieser dient bis zur Wiederherstellung des Hautlipidmantels als vorübergehende Schutzschicht.

Balneum Hermal Plus reduziert das Herauslösen physiologischer Feuchthaltefaktoren (natural moisturizing factors: NMF) aus der Hornschicht und setzt die beim Ekzem gesteigerte Wasserabundung, den sogenannten Transepidermalen Wasserverlust (TEWL), herab.

Balneum Hermal Plus hat darüber hinaus durch den Zusatz von Polidocanol eine ausgeprägte juckreizstillende Wirkung, auch in der geringen Konzentration im Badewasser. Die Anwendung von Balneum Hermal Plus ist bei der Behandlung derjenigen Patienten medizinisch angezeigt, bei denen eine fettarme, trockene und stark juckende Haut vorliegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Erscheinungen durch Bäder mit Balneum Hermal Plus sind bisher nicht nachgewiesen worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Propylenglycol
Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.)
Duftstoff
Glycerol(dihydrogencitrat)stearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen:
Flaschen mit 200 ml
Flaschen mit 500 ml
Klinikpackung 500 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 7404.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. Juni 1986/29. Mai 2001

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt