

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Balneum Hermal®, flüssiger Badezusatz
Raffiniertes Sojaöl

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechen 108 ml) flüssiger Badezusatz enthalten:
raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.) 84,75 g

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxytoluol, Propylenglycol, Benzylbenzoat (Duftstoffbestandteil).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssiger Badezusatz

Balneum Hermal ist eine hellgelbe, ölige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein rückfettendes medizinisches Ölbad zur Bereitung von Voll- und Teilbädern.

Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Dermatosen mit trockener und leicht juckender Haut wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), Psoriasis, Ichthyosis, Pruritus senilis, Ekzeme wie Windlektzem, Waschekzem.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Badebehandlung

Balneum Hermal wird in das eingelassene Badewasser gegeben und gut untergemischt, bis eine gleichmäßige Verteilung erreicht ist.

Zum Abmessen der erforderlichen Menge 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 1 ml Balneum Hermal.

Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht überschreiten, da der rückfettende Effekt bei höheren Temperaturen nachlässt. Zur Behandlung von Juckreiz soll die Temperatur 32 °C betragen oder so niedrig wie verträglich sein.

Die Badedauer sollte 20 Minuten nicht überschreiten. Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt zumeist eine Anwendungsdauer von nur wenigen Minuten.

Nach dem Baden ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzutupfen. Starkes Abtrocknen und Abrubbeln vermindert den Therapieeffekt.

Die Häufigkeit der Anwendung von Balneum Hermal richtet sich nach der Art sowie dem Ausmaß der Beschwerden. Im Allgemeinen sind die Bäder im Abstand von 2–3 Tagen zu nehmen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Die Angaben unter 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Balneum Hermal darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber raffiniertem Sojaöl, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Balneum Hermal.
- bei frischen pustulösen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa).

Bei

- größeren Hautverletzungen und akuten unklaren Hautkrankheiten,
- schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen,
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- Bluthochdruck (Hypertonie)

sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Balneum Hermal können in Einzelfällen Rötung, Juckreiz und Brennen auftreten. Sojaöl kann in sehr seltenen Fällen (< 1/10.000) 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Schädliche Wirkungen erhöhter Ölkonzentrationen im Bad sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen von Balneum Hermal liegen nicht vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologische Balneotherapie

ATC-Code: D11AB05

Balneum Hermal verteilt sich fein dispers im Badewasser und führt in einer für den Patienten angenehmen Weise schon während des Badens zu einer Rückfettung der Haut. Balneum Hermal reduziert das Herauslösen physiologischer Feuchthaltefaktoren (natural moisturising factors, NMF) aus der Hornschicht und setzt die beim Ekzem gesteigerte Wasserabundung, den so genannten transepidermalen Wasserverlust (TEWL), herab.

Mit Balneum Hermal wurden bisher keine Bioverfügbarkeitsstudien durchgeführt. Präparatespezifische Untersuchungen liegen daher nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zu Balneum Hermal liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lauromacrogol 400;
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)oleamid;
Duftstoff;
Propylenglycol;
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.);
Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.);
Citronensäure-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 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

Flaschen mit 1000 ml (2 x 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

6005345.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04. Mai 1962/03. Februar 2004

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt