

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Balneum Hermal F, flüssiger Badezusatz
 Erdnussöl, dünnflüssiges Paraffin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g flüssiger Badezusatz enthalten:
 Erdnussöl 46,45 g
 dünnflüssiges Paraffin 47,0 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Butylhydroxytoluol, Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssiger Badezusatz

Balneum Hermal F ist eine hellgelbe, leicht trübe, ölige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein fettendes medizinisches Ölbad zur Vorbereitung von Teil-, Voll- und Duschbädern.

Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei trockener, schuppender, juckender und empfindlicher Haut wie z. B. atopischem Ekzem (Neurodermitis), Psoriasis, Ichthyosis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Dosierung

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 ½ Messbecher (5 ml),
 für ein Teilbad (5 l) verwendet man ca. ¼ Teelöffel (1 ml) Balneum Hermal F.

Art der Anwendung

Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht überschreiten, da der fettende Effekt bei höheren Temperaturen langsam nachlässt. 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 F unverdünnt auf dem angefeuchteten Körper verteilt und danach abgeduscht. Nach dem Baden oder Duschen ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzutupfen. Starkes Abtrocknen und Abrubbeln vermindert den Therapieeffekt.

Die Häufigkeit der Anwendung von Balneum Hermal F 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 F darf nicht angewendet werden,
 – bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Erdnussöl, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
 – bei frischen pustulösen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa).

Grundsätzlich sollen Vollbäder – also auch solche mit Balneum Hermal F 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 F 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 anzurufen.

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

Propylenglycol kann Hautreizungen 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 F 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 F hat keinen Einfluss oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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)

Bei der Anwendung von Balneum Hermal F können in Einzelfällen Rötung, Juckreiz und Brennen auftreten.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Follikulitis kommen.

Mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ kann es bei der Anwendung von Balneum Hermal F zu Hautausschlag kommen.

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 durch erhöhte Ölkonzentrationen im Badewasser sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologische Balneotherapeutika

ATC-Code: D11AB56

Balneum Hermal F führt zum Aufziehen eines Ölfilms auf die Haut. Dieser dient bis zur Wiederherstellung des Hautlipidmantels als vorübergehende Schutzschicht. Diese therapeutische Fettapplikation ist noch 2 Tage nach dem Bad nachweisbar. Balneum Hermal F reduziert das Herauslösen physiologischer Feuchthaltefaktoren (natural moisturizing factors: NMF) aus der Hornschicht und reduziert die beim Ekzem gesteigerte Wasserabdunstung, den so genannten Transepidermalen Wasserverlust (TEWL). Daneben wirkt Balneum Hermal F schuppenablösend. Die Anwendung von Balneum Hermal F ist bei der Behandlung derjenigen Patienten medizinisch angezeigt, bei denen eine fettarme, sehr trockene und leicht juckende Haut vorliegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lauromacrogol 400
 Isopropylpalmitat
 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 zu 200 ml
 Flaschen zu 500 ml
 Flaschen zu 1000 ml (2 × 500 ml)
 Klinikpackungen 200 ml und 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
 Scholtzstraße 3
 21465 Reinbek
 Telefon: +49 (0) 40 7 27 04-0
 Telefax: +49 (0) 40 7 27 04 329
 info@almirall.de
 www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

5763.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 07. Februar 1985
 Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
 02. Februar 2009

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt