

Balneum Hermal® F

Flüssiger Badezusatz
Erdnussöl, dünnflüssiges Paraffin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Balneum Hermal F** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Balneum Hermal F** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Balneum Hermal F** beachten?
3. Wie ist **Balneum Hermal F** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Balneum Hermal F** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BALNEUM HERMAL F UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Balneum Hermal F ist ein fettendes medizinisches Ölbad zur Bereitung von Voll-, Teil- und Duschbädern.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BALNEUM HERMAL F BEACHTEN?

Balneum Hermal F darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnussöl, Erdnuss oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von **Balneum Hermal F** sind.

Balneum Hermal F darf nicht angewendet werden bei frischen pustulösen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa, Schuppenflechte mit Pusteln, z.T. mit Fieber und gestörtem Allgemeinbefinden).

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 Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Bluthochdruck (Hypertonie) nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Balneum Hermal F ist erforderlich

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 ein Augenarzt aufzusuchen.

Es besteht erhöhte Rutschgefahr durch den Ölfilm auf der Haut und durch den Ölfilm in Wannen und Duschen. Es sollte daher immer auf einen festen Halt oder Stand geachtet werden.

Die Badewanne, Duschwanne, ggf. auch die Kinderbadewanne ist nach jedem Bad sofort mit einem herkömmlichen Haushaltspulmittel zu reinigen und danach mit heißem Wasser auszuspülen, damit sich Rückstände des Badeöls nicht ablagern können.

Bei der Anwendung von Balneum Hermal F mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der zusätzliche Gebrauch von Seifen oder Syndets (seifenfreie Hautreinigungsmittel) hebt die Wirkung von **Balneum Hermal F** auf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Balneum Hermal F

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST BALNEUM HERMAL F ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Balneum Hermal F** immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Dosierungsanleitung

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 ca. 1/4 Teelöffel (1 ml) **Balneum Hermal F**.

Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht überschreiten, da der fettende Effekt bei höheren Temperaturen langsam nachlässt.

Die Dauer des Bades ist individuell zu bestimmen, soll 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. Soweit nicht anders verordnet, werden die Bäder im Allgemeinen im Abstand von 2-3 Tagen genommen; gegebenenfalls empfiehlt sich die tägliche Anwendung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Balneum Hermal F** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Balneum Hermal F angewendet haben, als Sie sollten
Schädliche Wirkungen durch erhöhte Ölkonzentrationen im Badewasser sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal F vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der *Dosierungsanleitung* beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal F abbrechen

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden. Das Absetzen von **Balneum Hermal F** ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Balneum Hermal F** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei der Anwendung von **Balneum Hermal F** können in Einzelfällen Rötung, Juckreiz und Brennen auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Haarbalgentzündung (Follikulitis) kommen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist **Balneum Hermal F** abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BALNEUM HERMAL F AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch sollte **Balneum Hermal F** innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Balneum Hermal F enthält:

Die Wirkstoffe sind: Erdnussöl und dünnflüssiges Paraffin

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Lauromacrogol 400; Isopropylpalmitat; N,N-Bis-(2-Hydroxyethyl)oleamid; Duftstoff; Propylenglycol; Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat.

Wie Balneum Hermal F aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen: Flaschen mit 200 ml, 500 ml und 1000 ml (2x500 ml) Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) – 727 04 – 0, Telefax: (040) – 722 92 96
info@almirall.de, www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Hautkrankheit haben Sie **Balneum Hermal F** erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Wie wirkt **Balneum Hermal F**?

Balneum Hermal F führt zum Aufziehen eines Ölfilms auf die Haut und fettet damit die Haut. Das Herauslösen der natürlichen Feuchthaltefaktoren (natural moisturizing factors: NMF) aus der obersten Hautschicht während des Badens wird durch **Balneum Hermal F** vermindert; ebenso wird die bei kranker Haut (z.B. beim Ekzem, bei der Schuppenflechte) gesteigerte Wasserabundung, die zum Entstehen einer trockenen Haut beiträgt, gemindert. Auf diese Weise dient der Ölfilm bis zur Wiederherstellung des natürlichen sogenannten Hautlipidmantels nach dem Bad als vorübergehende Schutzschicht.

Darüber hinaus 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.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!