

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Balneum Hermal® Flüssiger Badezusatz

Raffiniertes Sojaöl



**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** 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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

##### Pflanzlicher Badezusatz

Dieses Arzneimittel ist ein rückfettendes medizinisches Ölbad zur Bereitung von Voll- und Teilbädern. Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen mit trockener und leicht juckender Haut wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), Schuppenflechte (Psoriasis), Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis), Altersjuckreiz (Pruritus senilis), Ekzeme wie Windelektzem, Waschektzem.

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

##### **Balneum Hermal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber raffiniertem Sojaöl, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von **Balneum Hermal** sind.
- bei frischen pustulösen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa: Schuppenflechte mit "Eiterbläschen", zum Teil mit Fieber und gestörtem Allgemeinbefinden).

##### 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.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Balneum Hermal ist erforderlich**

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 ein Arzt aufzusuchen.

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

Rückstände in Badewanne und Duschbecken sind sofort nach dem Bad mit Wasser und einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel zu entfernen, damit sich Rückstände des Badeöls nicht ablagern können.

##### **Bei der Anwendung von Balneum Hermal mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder 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** auf.

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

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

#### 3. WIE IST BALNEUM HERMAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Balneum Hermal** immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Balneum Hermal** wird 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 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.



Wie für alle Badeanwendungen gilt, dass bei Kindern unter 2 Jahren eine Anwendung von **Balneum Hermal** nur unter ständiger, geeigneter Aufsicht erfolgen sollte. Durch die speziellen Eigenschaften von Ölbädern ergibt sich prinzipiell eine erhöhte Rutschgefahr. Es muss daher besonders darauf geachtet werden, dass Kinder unter 2 Jahren mit dem Kopf nicht versehentlich unter die Wasseroberfläche abgleiten.

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 Kapitel 2 "WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BALNEUM HERMAL BEACHTEN?" sind zu berücksichtigen.

Nach versehentlicher Einnahme von unverdünntem **Balneum Hermal** sollten Sie sich, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Balneum Hermal angewendet haben, als Sie sollten**

Schädliche Wirkungen erhöhter Ölkonzentrationen im Bad sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal 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 abgebrochen haben**

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden. Das Absetzen von **Balneum Hermal** 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** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Bei der Anwendung von **Balneum Hermal** können in Einzelfällen Rötung, Juckreiz und Brennen auftreten. Sojaöl kann in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST BALNEUM HERMAL AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen **Balneum Hermal** nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Balneum Hermal enthält**

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

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

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

**Wie Balneum Hermal aussieht und Inhalt der Packung**

**Balneum Hermal** ist eine hellgelbe, ölige Flüssigkeit.

Packungsgrößen: Flaschen mit 200 ml (N1), 500 ml (N2) und 1000 ml (2x500 ml) (N3) 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 Dezember 2007**

#### ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

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

**Wie wirkt Balneum Hermal?**

**Balneum Hermal** verteilt sich in Form von kleinen Öltropfen im Badewasser, so dass eine milchige Emulsion entsteht. Auf diese Weise führt **Balneum Hermal** in einer angenehmen Weise schon während des Badens zu einer Rückfettung der Haut. Das Herauslösen der natürlichen Feuchthaltefaktoren (natural moisturizing factors: NMF) aus der obersten Hautschicht während des Badens wird durch **Balneum Hermal** vermindert; ebenso wird die bei kranker Haut (z.B. beim Ekzem, bei der Schuppenflechte) gesteigerte Wasserabduftung, 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.

**Balneum Hermal** ist bei der Behandlung derjenigen Patienten medizinisch angezeigt, bei denen eine fettarme, trockene und leicht juckende Haut vorliegt.

**ALMIRALL HERMAL WÜNSCHT IHNEN GUTE BESSERUNG!**

41022274/ D / 1207