

GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Balneum Hermal® - Badezusatz

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

1. WAS IST BALNEUM HERMAL - BADEZUSATZ UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

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

Balneum Hermal - Badezusatz verteilt sich in Form von kleinen Öltröpfen im Badewasser, so dass eine milchige Emulsion entsteht. Auf diese Weise führt **Balneum Hermal - Badezusatz** in einer angenehmen Weise schon während des Badens zu einer Rückfettung der Haut. Das Herauslösen der natürlichen Feuchthaltefaktoren (sog. natural moisturising factors: NMF) aus der obersten Hautschicht während des Badens wird vermindert. Diese Feuchthaltefaktoren binden Wasser in der Haut und tragen so zur Aufrechterhaltung der Hautfeuchte entscheidend bei.

Nach der Anwendung von **Balneum Hermal - Badezusatz** verringert die auf der Haut verbliebene dünne Ölschicht die Wasserabdunstung der Haut und wirkt damit ihrer Austrocknung entgegen.

Balneum Hermal - Badezusatz eignet sich aufgrund dieser Eigenschaften zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen mit trockener und leicht juckender Haut, wie z.B.:

- Neurodermitis (atopisches Ekzem)
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis)
- "Altersjuckreiz" (Pruritus senilis)

- Ekzeme wie Windelektzem, Waschektzem sowie chronisches Ekzem

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

Balneum Hermal - Badezusatz darf nicht angewendet werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Balneum Hermal - Badezusatz ist erforderlich

Vollbäder – also auch solche mit **Balneum Hermal – Badezusatz** – sollen bei

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

nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

- **Balneum Hermal - Badezusatz** darf insbesondere nicht unverdünnt im Bereich der Augen angewendet werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen ist sofort mit viel kaltem Wasser zu spülen. Bei Fortbestehen der Reizerscheinungen ist eine augenärztliche Untersuchung anzuraten.
- Es besteht erhöhte Rutschgefahr durch den Ölfilm auf der Haut und den Ölfilm in der Wanne bzw. Dusche. Es sollte daher immer auf einen festen Halt oder Stand geachtet werden.
- Säuglinge und Kleinkinder sollten während des Badens nie unbeaufsichtigt bleiben.
- Damit sich Rückstände des Badeöls nicht ablagern können, sollte die Badewanne bzw. die Duschtasse nach jeder Anwendung von **Balneum Hermal – Badezusatz** sofort mit einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel gereinigt und danach mit heißem Wasser ausgespült werden.

Bei der Anwendung von Balneum Hermal - Badezusatz mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzen 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 - Badezusatz** auf.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Balneum Hermal - Badezusatz kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Balneum Hermal - Badezusatz

Butylhydroxytoluol (E 321) 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.

3. WIE IST BALNEUM HERMAL - BADEZUSATZ ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Balneum Hermal - Badezusatz** immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Balneum Hermal - Badezusatz 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 zwei Messbecher (30 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 - Badezusatz.

Die Badewassertemperatur sollte 36°C nicht wesentlich überschreiten, da der rückfettende Effekt bei höheren Temperaturen langsam nachlässt. Zur Behandlung von Juckreiz sollte die Temperatur 32°C betragen oder so niedrig sein, wie es als angenehm empfunden wird.

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.

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach der Art und dem Ausmaß der Beschwerden. Im Allgemeinen sind die Bäder im Abstand von 2 - 3 Tagen zu empfehlen. Auch tägliches Baden ist möglich.

Balneum Hermal – Badezusatz kann ebenso zum Duschen verwendet werden. Dabei wird das Präparat unverdünnt auf der angefeuchteten Haut verteilt und danach abgeduscht.

Ein zusätzlicher Gebrauch von Seifen oder Syndets ist nicht erforderlich und würde die rückfettende Wirkung von **Balneum Hermal - Badezusatz** vermindern.

Nach dem Baden oder Duschen ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzutupfen. Starkes Abtrocknen und Abrubbeln vermindern die Wirkung der Behandlung. Eine anschließende Behandlung mit Cremes und Salben ist möglich.

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 - Badezusatz** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von **Balneum Hermal - Badezusatz** können sehr selten Rötung, Juckreiz und Brennen auftreten. Raffiniertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Kontakt mit den Augen kann eine Entzündung der Hornhaut (Keratitis) hervorrufen.

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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 - BADEZUSATZ AUFZUBEWAHREN?

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Balneum Hermal - Badezusatz enthält:

Der Wirkstoff ist: raffiniertes Sojaöl.

100 g flüssiger Badezusatz enthält: 84,75 g raffiniertes Sojaöl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Antioxidantien (Substanzen, die für die Haltbarkeit wichtig sind):

0,01 g Butylhydroxytoluol (E 321) und 0,005 g Palmitoylascorbinsäure sowie Macrogollaurylether 400, Citronensäure-Monohydrat, Propylenglycol, Ölsäurediethanolamid, Parfümöl.

Wie Balneum Hermal - Badezusatz aussieht und Inhalt der Packung:

Balneum Hermal - Badezusatz ist eine hellgelbe, ölige Flüssigkeit.

Packungsgrößen: Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 2 x 200 ml (Bündelpackung) und 2 x 500 ml (Bündelpackung) Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Deutschland

Telefon: 0049 - 40 7 27 04-0

Telefax: 0049 - 40 7 22 92 96

info@almirall.de

Z.Nr.: 13643

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.