

## **Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender**

### **Balneum Hermal F - Badezusatz**

Wirkstoffe: Raffiniertes Erdnussöl, dünnflüssiges Paraffin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Balneum Hermal F - Badezusatz und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Balneum Hermal F - Badezusatz beachten?
3. Wie ist Balneum Hermal F - Badezusatz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Balneum Hermal F - Badezusatz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Balneum Hermal F - Badezusatz und wofür wird er angewendet?**

Rückfettendes medizinisches Ölbad zur symptomatischen Behandlung von Hauterkrankungen (Dermatosen) mit sehr trockener und leicht juckender Haut.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Balneum Hermal F - Badezusatz beachten?**

**Balneum Hermal F - Badezusatz darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen raffiniertes Erdnussöl, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei frischen eitrigen Formen der Schuppenflechte (Psoriasis pustulosa, Schuppenflechte mit Pusteln, zum Teil mit Fieber und gestörtem Allgemeinbefinden).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Balneum Hermal F - Badezusatz anwenden.

Vollbäder – also auch solche mit Balneum Hermal F – 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 F - 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.

Damit sich Rückstände des Badeöls nicht ablagern können, sollte die Badewanne bzw. die Duschtasse nach jeder Anwendung von Balneum Hermal F – Badezusatz sofort mit einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel gereinigt und danach mit heißem Wasser ausgespült werden.

## **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen. Kinder sollten während des Badens nie unbeaufsichtigt bleiben.

## **Anwendung von Balneum Hermal F - Badezusatz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Balneum Hermal F – Badezusatz enthält Butylhydroxytoluol (E 321) und einen Duftstoff mit D-Limonen und Linalool.**

Butylhydroxytoluol (E 321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit D-Limonen und Linalool. D-Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Balneum Hermal F - Badezusatz anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

für ein Vollbad (ca. 150 l) verwendet man zwei Messbecher (30 ml)

für ein Teilbad (5 l) verwendet man ca. 1/4 Teelöffel (1 ml)

*Kinder von 2 bis 11 Jahren:*

für ein Kinderbad (ca. 25 l) verwendet man 1/3 Messbecher (5 ml)

Zum Abmessen der erforderlichen Mengen kann der Innenteil des Schraubverschlusses als Messbecher verwendet werden.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

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

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 Kindern genügt zumeist eine Anwendungsdauer von nur wenigen Minuten.

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach der Art sowie dem Ausmaß der Beschwerden. Im Allgemeinen sind Bäder im Abstand von zwei bis drei Tagen zu empfehlen. Auch tägliches Baden ist möglich.

Balneum Hermal F-Badezusatz kann ebenso zum Duschen verwendet werden. Dabei wird das Präparat unverdünnt auf der angefeuchteten Haut 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. Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Balneum Hermal F-Badezusatz angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktionen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Rötung, Juckreiz und Brennen
- Entzündung der Haarbälge (Follikulitis)

#### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 - Badezusatz aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist Balneum Hermal F - Badezusatz innerhalb von 6 Monaten zu verbrauchen.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Balneum Hermal F - Badezusatz enthält**

- Die Wirkstoffe sind: raffiniertes Erdnussöl und dünnflüssiges Paraffin  
100 g enthalten: 46,45 g raffiniertes Erdnussöl und 47,00 g dünnflüssiges Paraffin
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Butylhydroxytoluol (E 321), Palmitoylascorbinsäure, Macrogollaurylether 400, Isopropylpalmitat, PEG/PPG-120/10 Trimethylolpropantrioleat und Laureth-2, Citronensäure-Monohydrat, Propylenglycol, Duftstoff (enthält D-Limonen, Linalool)

### **Wie Balneum Hermal F - Badezusatz aussieht und Inhalt der Packung**

Balneum Hermal F - Badezusatz ist eine hellgelbe, ölige Flüssigkeit.

Packungsgrößen: Flaschen mit 200 ml und 2 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Deutschland

Telefon: 0049-40 7 27 04-0

Telefax: 0049-40 7 27 04 329

info@almirall.de

Hersteller

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra.de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca

Barcelona

Spanien

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Deutschland

**Z.Nr.:** 16838

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**