

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Balneum Hermal Plus Polidocanol – Badezusatz

Raffiniertes Sojaöl, Polidocanol

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

1. Was ist Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz und wofür wird er angewendet?

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

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr erfolgt nur nach ärztlicher Empfehlung.

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 Plus Polidocanol - Badezusatz beachten?

Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen raffiniertes Sojaöl, Soja, Erdnuss 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 Plus Polidocanol - Badezusatz anwenden.

Vollbäder – also auch solche mit Balneum Hermal Plus Polidocanol - 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 Plus Polidocanol - 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 Plus Polidocanol - Badezusatz sofort mit einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel gereinigt und danach mit heißem Wasser ausgespült werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr darf nur nach ärztlicher Empfehlung erfolgen. Kinder sollten während des Badens nie unbeaufsichtigt bleiben.

Anwendung von Balneum Hermal Plus Polidocanol - 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 Plus Polidocanol - 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 Plus Polidocanol - 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 Plus Polidocanol - Badezusatz enthält einen Duftstoff mit D-Limonen und Linalool

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

3. Wie ist Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker 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 1 bis 11 Jahren:

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

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr darf nur nach ärztlicher Empfehlung erfolgen.

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Balneum Hermal Plus Polidocanol - 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 von Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz 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 Plus Polidocanol - 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.

Das Produkt ist vor Gebrauch zu schütteln!

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 1 Jahr darf nur nach ärztlicher Empfehlung erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

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

- Rötung, Juckreiz, Brennen, Hautausschlag und mit Eiterbläschen einhergehender Hautausschlag (pustulöser Hautausschlag)
- allergische Reaktionen

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 und 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 Plus Polidocanol - Badezusatz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 sollte Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

Entsorgen Sie 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.

Nicht über 25 °C lagern

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz enthält

- Die Wirkstoffe sind: raffiniertes Sojaöl und Polidocanol

100 g flüssiger Badezusatz enthalten: 82,95 g raffiniertes Sojaöl und 15,0 g Polidocanol

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Palmitoylascorbinsäure, Propylenglycol, Duftstoff (enthält D-Limonen, Linalool),
Glycerylstearatcitrat.

Wie Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz aussieht und Inhalt der Packung

Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz ist eine hellgelbe, trübe ölige Flüssigkeit.

Packungsgrößen: Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 2 x 200 ml (Bündelpackung) 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.: 1-19739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.