

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Balneum Hermal F
464,5 mg/g + 470 mg/g kúpeľové aditívum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g kúpeľového aditíva obsahuje 464,5 mg podzemnicového oleja a 470 mg tekutého parafínu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g kúpeľového aditíva obsahuje 0,1 mg butylhydroxytoluénu (E 321) a vonnú zmes obsahujúcu d-limonén a linalol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kúpeľové aditívum.

Žltý alebo svetložltý číry olej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na podpornú liečbu dermatóz s príznakmi suchej, mierne svrbivej a citlivej kože ako sú atopická dermatitída (eczema infantile, flexurarum, neurodermatitis), ichtyóza, psoriáza, pruritus senilis. Na podpornú liečbu dermatitíd a ekzémov (plienková dermatitída, exsikačné ekzémy, dermatitídy z čistiacich prostriedkov, chronické ekzémy), ako aj suchej kože v dôsledku dysfunkcie kožnej hydrolipidovej bariéry (sebostatická a senzitivna pokožka dojčiat a batoliat, senilná xeróza).

Olejové prísady možno používať u dojčiat, detí, dospelých a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ako odmerku možno použiť vnútorný diel skrutkového uzáveru. Odmerané množstvo olejového roztoku sa pridá do vodného kúpeľa (nikdy nie naopak) a dôkladne a rovnomerne sa rozmieša.

Dávkovanie

Na 1 celkový kúpeľ (150 l vody) sa používa 30 – 45 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 2 – 3 odmerkám (skrutkový uzáver).

Na čiastočný kúpeľ (5 l vody) sa používa 1 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 1/4 kávovej lyžičky.

Pediatrická populácia

Na detský kúpeľ (25 l vody) sa používa 5 ml olejového roztoku, čo zodpovedá 1/3 odmerky (skrutkový uzáver).

Spôsob podávania

Tento liek je určený na dermálne použitie.

Teplota vodného kúpeľa nemá prekročiť 36 °C, pretože pri vyšších teplotách premasťujúci účinok mierne klesá. Na premasťenie kože je vhodnejšia nižšia teplota vodného kúpeľa (približne 32 °C).

Dĺžka kúpeľa je individuálna, nemá byť však dlhšia ako 15 – 20 minút. U dojčiat a malých detí zvyčajne postačuje len kúpeľ v trvaní niekoľkých minút.

Balneum Hermal F sa môže používať aj pri sprchovaní. V tomto prípade sa nezriedený olejový roztok naniesie na navlhčenú pokožku, a potom sa jemne osprchuje.

Po kúpeli sa koža zľahka utrie uterákom; silné sušenie alebo trenie znižuje terapeutický účinok.

Frekvencia použitia závisí od typu, rozsahu a závažnosti príznakov a je individuálna. Odporúča sa kúpele pripravovať v intervale 2 – 3 dní, v prípade potreby aj denne.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútne formy pustulózneho psoriázy (psoriasis pustulosa).

V prípadoch závažných poranení kože a akútnych kožných ochorení neznámeho pôvodu, závažných horúčkovitých a infekčných ochorení, tuberkulózy, srdcovej insuficiencie a hypertenzie, by sa celkové kúpele, vrátane kúpeľov s pridaním lieku Balneum Hermal F, mali používať len po konzultácii s lekárom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nezriedený Balneum Hermal F nesmie prísť do kontaktu s očami.

Pri náhodnom kontakte s očami sa majú oči ihneď vypláchnuť veľkým množstvom studenej vody. Ak podráždenie pretrváva, je potrebné poradiť sa s očným lekárom.

Pacient musí byť poučený o tom, že existuje riziko pošmyknutia sa po vypustení vody z vane, pretože koža a povrch vane sú pokryté vrstvou oleja. Preto sa má vaňa ihneď po každom kúpeli vyčistiť bežným čistiacim prostriedkom a potom opláchnuť horúcou vodou.

Pomocné látky so známym účinkom

- *Butylhydroxytoluén (E 321)* môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- Vonná zmes obsahujúca *d-limonén* a *linalol*, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Následné používanie mydiel a náhrad mydla neutralizuje účinok lieku Balneum Hermal F. Iné inkompatibility nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Používanie počas gravidity a dojčenia je možné bez akýchkoľvek obmedzení.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Balneum Hermal F nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich účinkov uvedená nižšie je definovaná podľa nasledovných konvencií:

veľmi časté ($\geq 1/10$),
časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$),
veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: závažné alergické reakcie na podzemnicový olej.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: folikulitída.

Neznáme: začervenanie, svrbenie a pálenie kože.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na spôsob použitia je intoxikácia prakticky vylúčená. Nie sú známe žiadne škodlivé účinky, ktoré by súviseli s nadmernou koncentráciou oleja vo vodnom kúpeli.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emolienciá a dermatoprotektíva, lieky s vazelínou a tukmi,
ATC kód: D02AC.

Mechanizmus účinku

Balneum Hermal F vytvára počas kúpeľa i po ňom na povrchu kože olejový film, ktorý nahrádza lipidy v oblasti kožnej hydrolipidovej bariéry a slúži ako ochranná vrstva až do obnovenia prirodzeného ochranného lipidového plášťa kože.

Balneum Hermal F zabraňuje uvoľňovaniu prirodzených hydratačných faktorov (natural moisturizing factors, NMF) zo zrohovatej vrstvy. Po použití lieku Balneum Hermal F dochádza ku zníženiu transepidermálnej straty vody (trans-epidermal water loss, TEWL), ktorá býva zvýšená v prípade kožných ochorení s poškodenou epidermálnou bariérou (napr. ekzém, ichtyóza, psoriáza).

Balneum Hermal F podporuje tiež fyziologické odstránenie šupín, šupiniek a lupín. Jeho použitie je indikované u pacientov so suchou a svrbiacou kožou, s vrodeným aj získaným nedostatkom kožných lipidov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhľadom na typ lieku, nie je táto časť relevantná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vzhľadom na typ lieku, nie sú predklinické údaje významné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

izopropylpalmitát
lauromakrogol 400
dietanolamid kyseliny olejovej
butylhydroxytoluén (E 321)
askorbylpalmitát
monohdrát kyseliny citrónovej
propylénglykol (E 1 520)
vonná zmes obsahujúca d-limonén a linalol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Päťuholníková biela plastová fľaška so skrutkovým uzáverom (odmerkou).

Veľkosť balenia: 100 ml, 200 ml, 500 ml, skupinové balenie 2 x 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0325/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. máj 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. január 2008

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE

03/2022